SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 165

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 12 luglio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

Regione autonoma Valle d'Aosta

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 giugno 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Bisignano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Bisignano (Cosenza);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 25 maggio 2021, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Bisignano (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Regina Antonella Bardari è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 giugno 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Bisignano (Cosenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Francesco Lo Giudice.

Il citato amministratore, in data 25 maggio 2021, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Cosenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 16 giugno 2021.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Bisignano (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Regina Antonella Bardari, viceprefetto vicario in servizio presso la Prefettura di Cosenza.

Roma, 21 giugno 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A04101

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 giugno 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Caglio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Caglio (Como), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Caglio (Como) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Domenico Roncagli è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 giugno 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Caglio (Como), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni, succedutesi nel tempo, di sei consiglieri e del decesso di un ulteriore consigliere, il consiglio comunale si è ridotto a tre componenti determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Como, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'11 giugno 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Caglio (Como) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Domenico Roncagli, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Como.

Roma, 21 giugno 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A04102

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 giugno 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Bagnone.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Bagnone (Massa Carrara);

Considerato altresì che, in data 14 giugno 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Bagnone (Massa Carrara) è sciolto.

Dato a Roma, addì 24 giugno 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Bagnone (Massa Carrara) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Carletto Marconi.

Il citato amministratore, in data 14 giugno 2021, è deceduto.

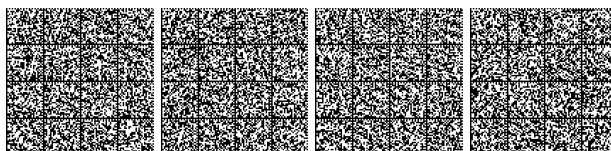
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Bagnone (Massa Carrara).

Roma, 21 giugno 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A04103

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 26 aprile 2021.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «HEAP» relativo al bando CHIST_ERA III, anno 2017. (Decreto n. 1020/2021).

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016» che modifica, in parte il decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. n.187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

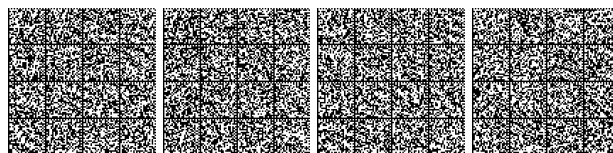
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 recante «regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020, n. 2126, *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 309 del 14 dicembre 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 165 recante «regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca», *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 309 del 14 dicembre 2020;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2021 di «Individuazione e definizioni dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero università e ricerca» Reg. alla Corte dei conti il 18 marzo 2021 n. 560, *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 26 marzo 2021;

Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché' dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto legge 9 gennaio 2020, n.1, convertito, con mo-

dificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca – decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 - , che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021 n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modidicazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n.83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», con particolare riferimento:

all'art. 13, comma 1, che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti preVisto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

all'art.18, che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Viste le «Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016», integrate con il d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018, con le quali sono definite, tra l'altro, le «Modalità e tempistiche delle attività di valutazione *ex ante* e di contrattualizzazione nonché le disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie per i progetti » risultati ammessi al finanziamento a seguito della valutazione scientifica internazionale e delle verifiche di carattere amministrativo/finanziario operate dal Ministero;

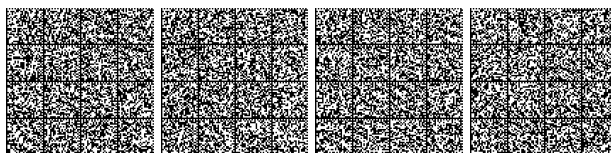
Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2015, approvate con decreto n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n.108, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR/IGRUE per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2017, n. 1-252, Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del decreto ministeriale 593/2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Considerato che le Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in

deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie sono contestualmente attivate, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato) e si è in attesa dell'esito come meglio precisato in seguito;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul Conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call CHIST-ERA 2017 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti Fondi MIUR FIRST 2017, Cap. 7345 e Conto n. 5944 (IGRUE) per il contributo alla spesa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al Conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'Iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della Contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, etc.);

Visto il decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19/05/2017, registrazione nr. 839, con il quale si è proceduto alla ripartizione delle complessive disponibilità del FIRST iscritte sui PG 01 dei Capitoli 7245 (Azione 004) e 7345 (Azione 005) dello stato di previsione del MIUR per l'anno 2017, per euro 51.803.041,00 in favore di varie iniziative di ricerca;

Visto il decreto di impegno dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017 con il quale è stato assunto l'impegno di spesa anno 2017 – Fondo FIRST 2017, Cap. 7345, PG. 01, Azione 005;

Vista la nota MIUR prot. n. 18112 del 30 ottobre 2017, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII, con la quale si comunica l'elenco delle iniziative europee da supportare con i fondi FIRST 2017, tra le quali figura l'Eranet CHIST-ERA III;

Visto il Contratto UE (*Grant Agreement*) n. 768977, tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'Eranet CHIST ERA III che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Vista la nota n. 17324 del 23 ottobre 2018 – Uff. VIII, con la quale vengono individuati i progetti vincitori del bando CHIST_ERA III anno 2017 e ammessi al finanziamento, indicando per ciascuno di essi l'ammontare dei finanziamenti richiesti, da coprire con le disponibilità del Fondo FIRST 2017, cap. 7345 per euro 607.842,21 e dell'intervento del Conto 5944 (IGRUE) per euro 501.745,01;

Visto il bando «CHIST-ERA *call* 2017 *for Research Proposals*« (in breve CHIST-ERA 2017) pubblicato dall'Eranet CHIST-ERA III il 31 ottobre 2017, con scadenza il giorno 11 gennaio 2018, che descrive i criteri e le regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando CHIST-ERA 2017 di cui trattasi non è stato possibile procedere all'emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione *Projects Recommended for Funding*, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate nell'ambito del Bando CHIST-ERA 2017 e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo HEAP - «*Human–Guided Learning and Benchmarking of Robotic Heap Sorting*», avente come obiettivo (in sintesi):

Il progetto ha come scopo: «lo studio di algoritmi per la manipolazione e presa di oggetti in ambiente altamente non strutturato; inoltre, si propone di sviluppare un sistema *standard* e riproducibile per il *benchmarking* di algoritmi di presa di oggetti».

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dall'Eranet CHIST-ERA III nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Visto il progetto HEAP - «*Human–Guidet Learning and Benchmarking of Robotic Heap Sorting*», soggetto proponente, nota MIUR/CINECA n. 28/2017, - Fondazione istituto italiano di tecnologia Genova - Organismo ricerca privato (ODR), utilmente collocato nella ranking list internazionale e ammissibile al finanziamento giusta nota del dirigente dell'Ufficio VIII, prot. n. 17324 del 23 ottobre 2018, con la quale è indicato l'elenco dei progetti ammessi al finanziamento nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «HEAP», data inizio progetto 31 marzo 2019, di durata trentasei mesi con scadenza 30 marzo 2022, salvo proroghe e in coerenza con la chiusura della programmazione internazionale dell'Eranet, figurano i seguenti proponenti italiani, come da capitolato tecnico:

Fondazione istituto italiano di tecnologia Genova - Organismo di ricerca privato, che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo complessivo, pari ad euro 213.288,92 - ricerca fondamentale;

Visto il *Consortium agreement*, con inizio del progetto HEAP in data 31 marzo 2019, di durata trentasei mesi;

Visto il d.d. n. 1772 del 19 settembre 2019 di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Abate Andrea Francesco - Università studi di Salerno, dopo la rinuncia dei due esperti precedentemente incaricati, pervenuto in data PEC/MIUR n. 17868 del 3 ottobre 2019, registrato UCB n. 1379 del 2 ottobre 2019;

Atteso che il prof. Abate Andrea Francesco, con nota in data 19 dicembre 2019, prot. MIUR/FOLIUM n. 22542, ha ricevuto l'incarico di esaminare il progetto HEAP ed ha espresso formale accettazione in data 13 febbraio 2020, prot. n. 2149; tuttavia, ad oggi l'esperto non ha espresso nessun parere in merito all'esame del capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che il soggetto convenzionato Agenzia Invitalia S.p.a., con nota n. 13114 del 3 luglio 2019 ha ricevuto l'incarico di effettuare l'esame dell'istruttoria contabile/economico/finanziaria; tuttavia, ad oggi non è pervenuta nessuna risposta di valutazione in merito da parte soggetto convenzionato;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA – COR n. 5185209, ID n. 5481259, Richiesta ID n.11377248 e CAR n. 4452;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf : ID n. 11072539, VERCOR n. 11385908, in data 22 marzo 2021;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 relativi alla «Verifica di certificazione zntimafia» sono stati riscontrati: la Fondazione istituto italiano di tecnologia Genova essendo un soggetto privato assimilabile ad un ente pubblico, non è richiesto il controllo antimafia (nota MIUR n. 11628 del 23 giugno 2017);

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo HEAP - «*Human–Guidet learning and benchmarking of robotic heap sorting*», codice CEIII anno 2017, n. 0028, presentato dalla Fondazione Istituto italiano di tecnologia, Genova, Organismo di ricerca privato, codice fiscale n. 97329350587, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 31 marzo 2019 e la sua durata è di trentasei mesi (salvo proroghe concesse solo se in coerenza con la chiusura della programmazione).

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 2) ovvero secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico che sarà successivamente approvato in via definitiva dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative

spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente, per il progetto «HEAP», in euro 149.302,24; le risorse nazionali di cui all'art.1 del presente decreto sono determinate in euro 81.789,16 Fondo FIRST 2017 ed euro 67.513,08 Fondo IGRUE conto n. 5944, nella forma di contributo alla spesa, in favore del beneficiario: Fondazione istituto italiano di tecnologia, Genova, come da nota Uff. VIII DG. C.P.V. ricerca n. 17324 del 23 ottobre 2018;

a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2017 - cap. 7345, e Conto speciale n. 5944 Fondo IGRUE, a valere sulla dotazione finanziaria:

decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, con il quale si è proceduto alla ripartizione delle complessive disponibilità del FIRST iscritte sui PG 01 dei capitoli 7245 (Azione 004) e 7345 (Azione 005) dello stato di previsione del MIUR per l'anno 2017, per euro 51.803.041,00 in favore di varie iniziative di ricerca;

decreto di impegno dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017 di previsione di spesa per l'anno 2017 - Fondo FIRST 2017, cap. 7345, PG. 01, Azione 005;

decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di Contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al Conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944;

nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della Contabilità speciale n. 5944 Fondo IGRUE, denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari ERANET, *etc*.).

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2017 e sul Fondo Conto n. 5944 IGRUE, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Fondazione istituto italiano di tecnologia, Genova, il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 67.513,08 ove detto importo venga versato dal coordinatore della EJP RD sul Conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa CHIST ERA III, così come previsto dal contratto n. 768977 fra la Commissione europea e i partner del programma CHIST ERA III, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte di tutti gli enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate da tutti gli enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto incluso lo scrivente Ministero;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del:

a) 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;

b) 50% in caso di soggetti privati, l'erogazione dell'anticipo è disposta previa garanzia di apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Fondazione Istituto italiano di tecnologia, Genova, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e dell'esperto economico finanziario (Ag. Invitalia S.p.a.) e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto bene-

ficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS ed esperto economico finanziario (Ag. Invitalia S.p.a.), sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie di ETS e dell'esperto economico finanziario, l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL (Stato avanzamento lavori), ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2021

Il dirigente generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 14 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 1697

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur .

21A04250

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 8 giugno 2021.

Proroga dell'ordinanza del 17 maggio 2011, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal Lago di Garda».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale», che attribuisce al Ministro della sanità il potere di emanare ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che assegna allo Stato la competenza a emanare ordinanze contingibili e urgenti in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessino più ambiti territoriali regionali;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 di attuazione della direttiva 2004/41/CE, relativo ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 17 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 22 giugno 2011, recante: «Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal Lago di Garda», che ha introdotto per gli operatori del settore alimentare il divieto di immettere sul mercato o di commercializzare al dettaglio le anguille provenienti dal Lago di Garda destinate alla alimentazione umana, come prorogata dall'ordinanza ministeriale 18 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 del 12 giugno 2012; dall'ordinanza ministeriale 7 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 27 giugno 2013; dall'ordinanza ministeriale 13 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 147 del 27 giugno 2014; dall'ordinanza ministeriale 21 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 del 13 giugno 2015, come corretta con comunicato diramato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 140 del 19 giugno 2015; dall'ordinanza ministeriale 8 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 30 giugno 2016; dall'ordinanza ministeriale 24 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 16 giugno 2017; dall'ordinanza ministeriale 11 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130 del 7 giugno 2018; dall'ordinanza ministeriale 21 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 14 giugno 2019 e, da ultimo, dall'ordinanza ministeriale 15 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 154 del 19 giugno 2020;

Visto il documento tecnico, redatto e trasmesso, ad esito della strategia di monitoraggio della contaminazione da PCDD/F e PCB delle anguille del Lago di Garda, dall'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise con nota n. 18586 del 4 novembre 2016 e condiviso, con nota n. 43094 del 10 novembre 2016, dalla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, con le Regioni Lombardia e Veneto e con la Provincia autonoma di Trento;

Considerato che in detto documento si propone di mantenere in vigore le misure di gestione del rischio sulla base degli esiti del monitoraggio e si evidenzia che la situazione di contaminazione non presenterà apprezzabili modifiche prima di almeno cinque anni da detto monitoraggio, in ragione dei lunghi tempi di persistenza degli inquinanti nei sedimenti lacustri e nel muscolo delle anguille;

Tenuto conto che è opportuno mantenere il divieto per gli operatori del settore alimentare di immettere sul mercato o di commercializzare al dettaglio le anguille provenienti dal Lago di Garda e destinate alla alimentazione umana, stabilito dalla ordinanza del 2011;

Sentiti gli enti territoriali competenti per il bacino del Lago di Garda, con la citata nota del 10 novembre 2016;

Ordina:

Art. 1.

1. Il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 17 maggio 2011 prorogato, da ultimo, con l'ordinanza 15 giugno 2020, al 19 giugno 2021, è ulteriormente prorogato di dodici mesi.

Art. 2.

1. La presente ordinanza entra in vigore il 20 giugno 2021.

La presente ordinanza è inviata alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 1935

21A04322

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 27 maggio 2021.

Riparto del contributo dovuto per l'anno 2018, previsto dall'articolo 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ed in particolare la Parte quarta recante «Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati», che disciplina le modalità del servizio di gestione integrata dei rifiuti;

Visto l'art. 177, comma 2, del citato decreto, che afferma il pubblico interesse sull'attività di gestione dei rifiuti;

Visto l'art. 178 del citato decreto, che detta i principi generali e i criteri in materia di gestione dei rifiuti;

Visto l'art. 179 del citato decreto, che detta i criteri di priorità nella gestione di rifiuti;

Visto l'art. 206-*bis* del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, che attribuisce al Ministero della transizione ecologica specifiche funzioni per la corretta attuazione delle norme di cui alla Parte quarta del citato decreto legislativo, con particolare riferimento alla prevenzione dei rifiuti, all'efficacia, all'efficienza ed all'economicità della gestione dei rifiuti, degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio e alla tutela della salute pubblica e dell'ambiente, e in particolare il comma 6 che prevede che «All'onere derivante dall'esercizio delle funzioni di vigilanza e controllo di cui al comma 4 dell'art. 178-*ter* e al presente articolo, pari a due milioni di euro, aggiornato annualmente al tasso di inflazione, provvedono, tramite contributi di pari importo complessivo, il Consorzio nazionale imballaggi di cui all'art. 224, i soggetti di cui all'art. 221, comma 3, lettere *a)* e *c)* e i Consorzi di cui agli artt. 233, 234, 235, 236, nonché quelli istituiti ai sensi degli artt. 227 e 228» e che il Ministro della transizione ecologica «con decreto da emanarsi entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente provvedimento e successivamente entro il 31 gennaio di ogni anno, determina l'entità del predetto onere da porre in capo ai Consorzi e soggetti predetti»;

Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, recante l'attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e l'attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;

Visto il decreto-legge 1 marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 2, comma 2, che ha ridenominato il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 123 del 28 marzo 2018 «Riparto del contributo dovuto per l'anno 2016, previsto dall'art. 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 24 maggio 2018;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 109 del 27 maggio 2020 «Riparto del contributo dovuto per l'anno 2017, previsto dall'art. 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 18 luglio 2020;

Considerato che il Ministero della transizione ecologica si avvale del supporto tecnico dell'ISPRA, ai sensi del comma 4 del sopra citato art. 206-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006, utilizzando le risorse di cui allo stesso comma 6 per l'espletamento delle funzioni di vigilanza e controllo in materia di rifiuti;

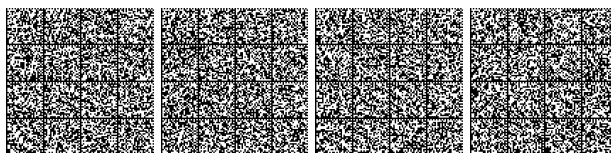
Considerato che la gestione dei rifiuti costituisce attività di interesse generale per la collettività e che le relative funzioni attribuite al Ministero della transizione ecologica garantiscono la corretta attuazione della normativa nazionale e comunitaria di settore, il controllo sulla operatività dei consorzi e degli altri soggetti indicati dalle disposizioni sopra richiamate, la gestione delle risorse provenienti dal contributo ambientale, gli obiettivi da conseguire, il riconoscimento dei sistemi autonomi, il rispetto del funzionamento del mercato e della concorrenza;

Ritenuto necessario procedere alla determinazione del riparto del contributo annuale di euro 2.000.000,00 (due milioni), aggiornato al tasso di inflazione per l'anno 2018, così come previsto dal citato art. 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Considerata la necessità di assicurare un'equa ripartizione del predetto onere contributivo tra i diversi soggetti obbligati;

Ritenuto opportuno, pertanto, assumere quale indicatore ai fini del riparto il valore della produzione, che consente di commisurare l'onere economico alla dimensione aziendale degli stessi;

Considerato necessario utilizzare, sulla base del criterio adottato, quale dato di riferimento per l'anno 2018 l'ultimo bilancio utile dei soggetti obbligati ovvero, per coloro che hanno iniziato ad operare in quella annualità, il primo bilancio utile a tali fini;

Ritenuto, per i sistemi di gestione autonoma dei rifiuti condotti da imprese private che, oltre all'attività inerente al proprio sistema autonomo, svolgono anche altre attività economiche, di dover assumere, ai medesimi fini,

quale parametro di riferimento, il valore della produzione afferente al sistema autonomo, come attestato da una primaria società di revisione contabile iscritta al registro dei revisori legali;

Acquisita la documentazione necessaria ai fini della determinazione del contributo ai sensi dell'art. 206-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visto il registro nazionale dei soggetti tenuti al finanziamento dei sistemi dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche di cui all'art. 29 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49;

Visto il registro nazionale dei soggetti tenuti al finanziamento dei sistemi di gestione dei rifiuti di pile e accumulatori, di cui all'art. 14 del decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188;

Considerato che la riscossione del suddetto contributo è destinata a finanziare le funzioni di vigilanza in capo al Ministero della transizione ecologica, condotte secondo una procedura volta a verificare la qualità dell'azione dei sistemi collettivi sotto il profilo ambientale;

Decreta:

Art. 1.

Principi generali

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Il presente decreto determina l'ammontare complessivo del contributo dovuto per l'anno 2018 ai sensi dell'art. 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e la ripartizione dello stesso tra i soggetti obbligati.

3. La ripartizione dell'onere contributivo è determinata in base al criterio di proporzionalità in relazione al valore della produzione di ciascuno dei soggetti obbligati, tenuto conto anche del carico gestionale ed amministrativo che i soggetti di maggior consistenza determinano sulle funzioni di vigilanza e controllo del Ministero della transizione ecologica.

Art. 2.

Soggetti obbligati

1. Sono obbligati al pagamento del contributo i soggetti indicati in allegato.

Art. 3.

Riparto del contributo

1. Il contributo complessivo dovuto di cui all'art. 1, comma 2, è determinato per l'anno 2018 in euro 2.021.740,00 (duemilioniventunomilasettecentoquaranta/00) aggiornato al tasso di inflazione previsto per il medesimo anno.

2. L'onere contributivo a carico di ciascuno dei soggetti obbligati ai sensi dell'art. 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo n. 152 del 2006, per l'anno 2018, è individuato nell'allegato e si compone di una quota fissa pari allo 0,2% del contributo complessivo e di una quota variabile commisurata al valore della produzione attestato nel bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2017 ovvero, se costituitisi nel 2018, nel primo bilancio d'esercizio utile rispetto a tale annualità.

3. Per i sistemi di gestione autonoma dei rifiuti condotti da imprese private che, oltre all'attività inerente al proprio sistema autonomo, svolgono anche altre attività economiche, la quota variabile dell'onere contributivo è determinata, secondo il medesimo criterio di cui al comma 2 del presente articolo, in base al valore della produzione afferente al sistema autonomo relativo all'esercizio 2017 che risulti attestato da una primaria società di revisione contabile iscritta al Registro dei revisori legali.

Art. 4.

Modalità di pagamento

1. I soggetti individuati ai sensi del presente decreto sono tenuti ad effettuare il pagamento delle somme dovute mediante versamento al Capo di entrata 32° - capitolo n. 2592 - art. 30 del Ministero dell'economia e delle finanze intestato alla Tesoreria dello Stato.

2. Nella causale del versamento è indicato:

a) il riferimento all'art. 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo n. 152 del 2006 ed all'annualità 2018;

b) il nominativo del soggetto obbligato.

3. Il pagamento deve essere effettuato entro e non oltre il novantesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto.

4. La ricevuta di versamento è trasmessa alla Direzione generale per l'economia circolare del Ministero della transizione ecologica.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto è sottoposto alla registrazione dei competenti organi di controllo, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

2. Avverso il presente decreto è ammesso ricorso al Tribunale amministrativo regionale da presentarsi entro sessanta giorni dalla pubblicazione dell'atto stesso sulla *Gazzetta Ufficiale* o, in via alternativa, ricorso al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla pubblicazione.

Roma, 27 maggio 2021

Il Ministro: CINGOLANI

ALLEGATO

Riparto contributo *ex* art. 206-*bis* D.Lgs. 152/2006 dovuto per l'anno 2018						
Tipologia di rifiuto	**Soggetti obbligati**	**Valore della produzione bilancio 2017**	**Quota fissa (QF)**	**Quota variabile (QV)**	**Contributo Totale (QF + QV)**	**Contributo Totale Rivalutato**
IMBALLAGGI	ALIPLAST/PARI	€ 5.480.767	€ 4.000	€ 7.830	€ 11.830	€ 11.959
IMBALLAGGI	CONAI (*)	€ 854.137.309	€ 4.000	€ 1.220.236	€ 1.224.236	€ 1.237.543
IMBALLAGGI	CONIP	€ 3.763.730	€ 4.000	€ 5.377	€ 9.377	€ 9.479
IMBALLAGGI	CORIPET	€ 141.500	€ 4.000	€ 202	€ 4.202	€ 4.248
OLI E GRASSI VEGETALIED ANIMALI ESAUSTI	CONOE	€ 999.719	€ 4.000	€ 1.428	€ 5.428	€ 5.487
OLI E GRASSI VEGETALIED ANIMALI ESAUSTI	RENOILS	€ 87.273	€ 4.000	€ 125	€ 4.125	€ 4.170
OLI MINERALI USATI	CONOU	€ 60.252.775	€ 4.000	€ 86.078	€ 90.078	€ 91.057
POLIETILENE	POLIECO	€ 3.804.609	€ 4.000	€ 5.435	€ 9.435	€ 9.538
PFU	ECOPNEUS	€ 65.496.098	€ 4.000	€ 93.569	€ 97.569	€ 98.629
PFU	ECOTYRE	€ 12.688.454	€ 4.000	€ 18.127	€ 22.127	€ 22.367
PFU	GES TYRE	€ 501.295	€ 4.000	€ 716	€ 4.716	€ 4.767
PFU	GREEN POWER	€ 2.571.972	€ 4.000	€ 3.674	€ 7.674	€ 7.758
PFU	GREENTIRE	€ 3.432.463	€ 4.000	€ 4.904	€ 8.904	€ 9.000
PFU	PNEULIFE	€ 3.026.475	€ 4.000	€ 4.324	€ 8.324	€ 8.414
RAEE	APIRAEE	€ 314.538	€ 4.000	€ 449	€ 4.449	€ 4.498
RAEE	COBAT	€ 113.472.001	€ 4.000	€ 162.108	€ 166.108	€ 167.914
RAEE	ECODOM	€ 41.162.753	€ 4.000	€ 58.806	€ 62.806	€ 63.489
RAEE	ECOELIT	€ 1.058.721	€ 4.000	€ 1.513	€ 5.513	€ 5.572
RAEE	ECOEM	€ 603.133	€ 4.000	€ 862	€ 4.862	€ 4.914
RAEE	ECOLAMP	€ 4.825.458	€ 4.000	€ 6.894	€ 10.894	€ 11.012

Riparto contributo *ex* art. 206-*bis* D.Lgs. 152/2006 dovuto per l'anno 2018						
Tipologia di rifiuto	**Soggetti obbligati**	**Valore della produzione bilancio 2017**	**Quota fissa (QF)**	**Quota variabile (QV)**	**Contributo Totale (QF + QV)**	**Contributo totale rivalutato**
RAEE	ECOLIGHT	€ 8.677.094	€ 4.000	€ 12.396	€ 16.396	€ 16.574
RAEE	ECOPED	€ 4.999.595	€ 4.000	€ 7.143	€ 11.143	€ 11.264
RAEE	ECORIT	€ 3.605.999	€ 4.000	€ 5.152	€ 9.152	€ 9.251
RAEE	ERP ITALIA	€ 11.586.643	€ 4.000	€ 16.553	€ 20.553	€ 20.776
RAEE	ESA GESTIONE RAEE SCARL	€ 3.299.129	€ 4.000	€ 4.713	€ 8.713	€ 8.808
RAEE	LA MIA ENERGIA SCARL	€ 961.507	€ 4.000	€ 1.374	€ 5.374	€ 5.432
RAEE	PV CYCLE ITALIA	€ 1.832.416	€ 4.000	€ 2.618	€ 6.618	€ 6.690
RAEE	REMEDIA	€ 20.780.292	€ 4.000	€ 29.687	€ 33.687	€ 34.053
RAEE	RIDOMUS	€ 2.608.567	€ 4.000	€ 3.727	€ 7.727	€ 7.811
RAEE	RLG	€ 1.660.413	€ 4.000	€ 2.372	€ 6.372	€ 6.441
RAEE	WEE-SAFE PROFESSIONAL	€ 291.841	€ 4.000	€ 417	€ 4.417	€ 4.465
PILE E BATTERIE	COBAT RIPA	€ 3.753.585	€ 4.000	€ 5.362	€ 9.362	€ 9.464
PILE E BATTERIE	COBEU	€ 517.426	€ 4.000	€ 739	€ 4.739	€ 4.791
PILE E BATTERIE	COIBA	€ 830.195	€ 4.000	€ 1.186	€ 5.186	€ 5.242
PILE E BATTERIE	CONSIBAT	€ 3.304.809	€ 4.000	€ 4.721	€ 8.721	€ 8.816
PILE E BATTERIE	ECOPOWER	€ 49.027.205	€ 4.000	€ 70.041	€ 74.041	€ 74.846
PILE E BATTERIE	SINAB	€ 799.945	€ 4.000	€ 1.143	€ 5.143	€ 5.199
	Totale	**€ 1.296.357.704**	**€ 148.000**	**€ 1.852.000**	**€ 2.000.000**	**€ 2.021.740**

Incluso in CONAI (*)
CIAL
COMIECO
COREPLA
COREVE
RICREA
RILEGNO

21A04113

DECRETO 25 giugno 2021.

Modalità di funzionamento degli Osservatori ambientali.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri che all'art. 2 ha previsto di ridenominare il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2019, n. 138, che all'art. 9, comma 1, attribuisce alla Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo, di seguito «CRESS», la competenza in materia di procedure di valutazione di impatto ambientale e di valutazione ambientale strategica e autorizzazione integrata ambientale (Via, Vas e Aia) avvalendosi delle rispettive commissioni;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 363 del 24 dicembre 2019, come modificato dal decreto n. 54 del 6 marzo 2020, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare»;

Visto il Piano triennale per la prevenzione della corruzione 2020-2022, adottato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 24 del 31 gennaio 2020;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (di seguito anche: decreto legislativo n. 152 del 2006), e in particolare l'art. 28, comma 2 laddove si dispone l'istituzione di osservatori ambientali in fase di decreto di compatibilità ambientale;

Visto il decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 50, comma 1, lettera *p)* nella parte in cui, modificando il richiamato art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006, rinvia a uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare la disciplina degli Osservatori ambientali (di seguito anche: decreto-legge n. 76 del 2020);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 e, in particolare, l'art. 26 che apporta modificazioni all'art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 175 del 13 agosto 2020, recante «Modalità di funzionamento degli Osservatori ambientali»;

Considerato che, secondo il disposto del citato art. 28 del decreto legislativo n. 152 del 2006, nei decreti di Valutazione d'impatto ambientale l'esito positivo della compatibilità ambientale sul progetto definitivo o di fattibilità è subordinato all'osservanza di specifiche prescrizioni/condizioni ambientali, da verificarsi nelle successive fasi di approvazione del progetto esecutivo e/o nel corso della realizzazione dell'opera, nonché nella fase di monitoraggio ambientale *post operam*, e che, in caso di progetti di opere di competenza statale particolarmente rilevanti per natura, complessità, ubicazione e dimensioni delle opere o degli interventi, il medesimo decreto può disporre l'istituzione di appositi Osservatori ambientali per lo svolgimento delle predette attività, al fine di garantire la trasparenza e la diffusione delle informazioni concernenti le verifiche di ottemperanza;

Considerato che l'art. 50 del richiamato decreto-legge n. 76 del 2020 e l'art. 26 del decreto-legge n. 77 del 2021 hanno modificato l'art. 28 del decreto legislativo n. 152 del 2016 rinviando ad uno o più decreti ministeriali il compito di definire:

a) la designazione dei componenti dell'Osservatorio da parte di ciascuna delle amministrazioni e degli enti individuati nel decreto di Valutazione di impatto ambientale;

b) la nomina del 50 per cento dei rappresentanti del Ministero della transizione ecologica tra soggetti estranei all'amministrazione del Ministero e dotati di significativa competenza e professionalità per l'esercizio delle funzioni;

c) le previsioni di cause di incandidabilità, incompatibilità e conflitto di interessi;

d) la temporaneità dell'incarico, non superiore a quattro anni, non rinnovabile e non cumulabile con incarichi in altri Osservatori;

e) la individuazione degli oneri a carico del proponente, fissando un limite massimo per i compensi dei componenti dell'Osservatorio;

Ritenuto opportuno, per quanto sopra considerato, dare attuazione a quanto disposto dal citato art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006 così come modificato dall'art. 50 del decreto-legge n. 76 del 2020 e dall'art. 26 del decreto-legge n. 77 del 2021, anche al fine di fornire indirizzi omogenei alla competente Direzione generale per la costituzione e il funzionamento degli osservatori ambientali assicurando l'esercizio delle funzioni secondo obiettivi di imparzialità e assoluta trasparenza;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e finalità

1. Il presente decreto, in attuazione di quanto disposto dall'art. 28, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, definisce le modalità di funzionamento degli Osservatori ambientali.

Art. 2.

Istituzione degli Osservatori ambientali

1. L'Osservatorio ambientale può essere istituito, con il decreto ministeriale di Valutazione d'impatto ambientale, in considerazione della particolare rilevanza, per natura, complessità, ubicazione e dimensioni, delle opere o degli interventi, sentito il soggetto proponente, sulla base delle valutazioni della commissione tecnica VIA-VAS o della commissione tecnica PNRR-PNIEC.

2. Il decreto di Valutazione d'impatto ambientale individua le amministrazioni e gli enti rappresentati nell'Osservatorio ambientale.

Art. 3.

Compiti e funzioni dell'Osservatorio ambientale

1. L'Osservatorio ambientale è organismo collegiale che svolge compiti di supporto all'autorità competente per lo svolgimento delle attività previste dall'art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006.

2. l'Osservatorio ambientale garantisce la trasparenza e la diffusione delle informazioni concernenti le verifiche di ottemperanza, al fine di assicurarne la piena e immediata conoscibilità.

3. l'Osservatorio ambientale sovrintende, tra gli altri, ai seguenti compiti:

a) verifica della corretta esecuzione delle attività di monitoraggio ambientale;

b) monitoraggio permanente della corretta esecuzione delle prescrizioni e/o condizioni ambientali disposte dal provvedimento di VIA, esprimendo, su richiesta della competente Direzione generale, pareri specifici;

c) diffusione delle informazioni concernenti le verifiche di ottemperanza poste in essere dalle competenti autorità indicate dal provvedimento di valutazione positiva di impatto ambientale;

d) informazione al pubblico, anche attraverso uno specifico sito internet, per assicurare una efficace azione di comunicazione e divulgativa, attenta ai bisogni del cittadino;

e) informazioni alle amministrazioni ed agli enti locali territorialmente interessati all'attività dell'Osservatorio ambientale stesso, ai comitati civici, alle associazioni ambientaliste e agli organismi rappresentativi di interessi collettivi;

f) ricezione, da parte di enti pubblici, associazioni, comitati, singoli cittadini, di informazioni, documenti, criticità in merito al progetto sottoposto a valutazione di impatto ambientale;

g) trasmissione e condivisione con la competente Direzione generale dei dati di monitoraggio e delle analisi relative alle diverse componenti ambientali e di tutte le informazioni necessarie ad alimentare le banche dati del portale delle valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

h) segnalazione alla competente Direzione generale di ogni problematica connessa all'acquisizione di dati e informazioni da rendere disponibili al cittadino.

4. La competente Direzione generale adotta un regolamento tipo di funzionamento interno degli Osservatori ambientali per lo svolgimento dei compiti sopra richiamati.

5. L'Osservatorio trasmette, ogni quattro mesi, al Ministro e al direttore generale competente una relazione sull'attività posta in essere, sulle criticità riscontrate e sulle misure occorrenti per farvi fronte.

6. Le convocazioni delle riunioni dell'Osservatorio ambientale, l'ordine del giorno delle sedute e i verbali sono pubblicati, contestualmente alla sua diffusione tra i componenti dell'Osservatorio, sul sito internet del Ministero ovvero sul sito internet istituzionale dell'Osservatorio ove realizzato. In caso di mancata ottemperanza a questa disposizione, le deliberazioni dell'Osservatorio sono nulle.

Art. 4.

Costituzione e composizione dell'Osservatorio ambientale

1. La costituzione dell'Osservatorio ambientale, istituito con il decreto ministeriale di Valutazione d'impatto ambientale, è effettuata con decreto del Ministro della transizione ecologica (di seguito anche: Ministro), su proposta del direttore generale competente.

2. L'Osservatorio ambientale è composto dal presidente, dal segretario e da due componenti designati dal Ministro, nonché da un componente in rappresentanza di ciascuna delle altre amministrazioni e degli enti individuati nel decreto di Valutazione di impatto ambientale.

3. Due dei componenti designati dal Ministro sono scelti tra soggetti estranei all'amministrazione del Ministero della transizione ecologica. Il presidente può essere scelto tra soggetti estranei all'amministrazione medesima, mentre il segretario è individuato dal competente direttore generale, conformemente alle vigenti procedure di conferimento degli incarichi, tra funzionari di ruolo del Ministero della transizione ecologica.

4. I rappresentanti del Ministero della transizione ecologica nell'Osservatorio ambientale estranei all'amministrazione medesima sono scelti dal Ministro tra soggetti dotati di significativa competenza e professionalità per lo svolgimento dei compiti di cui all'art. 3, comma 3, del presente decreto e, in particolare, in ambito ambientale con riferimento alle tematiche del diritto pubblico, italiano europeo e comparato, ed amministrativo, della trasparenza e della legalità, dell'accesso civico, della comunicazione, delle politiche ambientali ovvero delle tematiche connesse all'opera oggetto di monitoraggio da parte dell'Osservatorio per il quale il soggetto è designato. Il segretario dell'Osservatorio è individuato, ai sensi del comma precedente, tra funzionari dotati di comprovata esperienza nell'ambito della gestione di organi collegiali e delle procedure di valutazione di impatto ambientale e svolge, in particolare, le funzioni di raccordo tra l'Osservatorio e la competente Direzione generale.

5. La proposta di costituzione dell'Osservatorio ambientale è effettuata dal competente direttore generale sentito il soggetto proponente ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006 e tenuto conto delle designazioni dei rispettivi rappresentanti da parte delle amministrazioni ed enti individuati dal decreto di Valutazione d'impatto ambientale per la partecipazione all'Osservatorio ambientale.

Art. 5.

Durata dell'Osservatorio ambientale e degli incarichi di presidente, componenti e segretario e determinazione dei compensi

1. La durata dell'Osservatorio ambientale è prevista in funzione del cronoprogramma di realizzazione dell'opera indicato dal proponente ed è comunque commisurata al completamento delle attività di verifica di ottemperanza delle prescrizioni ambientali dettate nel provvedimento di VIA, che si esplicano anche nella fase di realizzazione dell'opera e nei due anni di monitoraggio ambientale *post-operam*.

2. Il presidente, il segretario e i componenti dell'Osservatorio restano in carica quattro anni, salvo una minore durata dell'Osservatorio presso il quale sono nominati, non rinnovabili.

3. I componenti di un Osservatorio non possono ricoprire l'incarico di presidente, segretario o componente di più di un Osservatorio ambientale contemporaneamente.

4. Non possono essere nominati componenti dell'Osservatorio coloro che versano in una condizione di incompatibilità ed inconferibilità di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 e al decreto del presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, né coloro che prestano servizio presso gli uffici di diretta collaborazione di organi politici. La mancata partecipazione a due riunioni consecutive dell'osservatorio senza giustificato motivo determina la decadenza dall'incarico.

5. Nello svolgimento dei propri compiti, i componenti dell'Osservatorio si astengono in caso di conflitto di interessi, segnalando ogni situazione di conflitto, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

6. Il decreto di costituzione dell'Osservatorio di cui all'art. 4, comma 1, del presente decreto determina i compensi per il presidente, il segretario e i componenti dell'Osservatorio, motivando la scelta in considerazione dei compiti e delle funzioni previste dal presente decreto nonché in relazione alla complessità e alla durata delle attività dell'Osservatorio ambientale e delle conseguenti responsabilità professionali, anche sotto il profilo amministrativo, civile e penale, entro il limite massimo mensile lordo di euro 3.000 per il presidente, euro 2.000 per i componenti, euro 1.500 per il segretario.

Art. 6.

Oneri

1. Gli oneri derivanti dal funzionamento dell'Osservatorio, ivi inclusi i compensi per il presidente, il segretario e i componenti e i relativi rimborsi spese per la partecipazione alle riunioni, le missioni e i sopralluoghi necessari per lo svolgimento dei compiti previsti, nonché per la messa a disposizione di una sede per le riunioni o per il collegamento da remoto e l'eventuale onere di realizzazione del sito internet istituzionale, nonché ogni ulteriore onere derivante dal funzionamento dell'Osservatorio anche per le attività di informazione al pubblico e di supporto tecnico-amministrativo all'Osservatorio, sono a carico del soggetto proponente.

Art. 7.

Disposizioni transitorie, finali e abrogazione

1. Il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 175 del 13 agosto 2020, recante «Modalità di funzionamento degli Osservatori ambientali» è abrogato.

2. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 50, comma 2, del decreto legge n. 76 del 2020 e dall'art. 26, del decreto-legge n. 77 del 2021, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, gli osservatori ambientali già costituiti sono rinnovati nel rispetto delle modalità fissate dal presente decreto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

4. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione, è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica ed entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2021

Il Ministro: CINGOLANI

21A04112

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 23 giugno 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa edilizia «Volante Seconda», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'EDILIZIA STATALE E ABITATIVA
E GLI INTERVENTI SPECIALI

Visto il testo unico delle disposizioni sull'edilizia popolare ed economica approvato con regio decreto 28 aprile 1938, n. 1165;

Visto l'art. 2545-*terdecies* e *septiedecies* del codice civile;

Visto l'art. 194 e seguenti del regio decreto n. 267 del 16 marzo 1942;

Visto il d.d. n. 16 del 30 gennaio 2020, con il quale sono stati sciolti gli organi sociali della cooperativa edilizia «Volante Seconda» di Roma e la gestione straordinaria è stata affidata al commissario governativo dott. Gilberto Bargellini fino al 31 gennaio 2021;

Visto il d.d. n. 7 del 26 gennaio 2021 con il quale è stato prorogato il mandato al commissario governativo dott. Gilberto Bargellini per la gestione commissariale fino al 30 giugno 2021;

Viste la relazione di fine mandato acquisita con protocollo n. 5422 del 1° giugno 2021 e la successiva relazione integrativa, acquisita con protocollo n. 5753 dell'11 giugno 2021 con le quali il commissario governativo riferisce che sono emerse importanti anomalie nella documentazione contabile rinvenuta, con movimenti nel conto corrente di ingenti som-

me a diverse persone ed altre cooperative che non risultano transitati nella contabilità, in palese e grave violazione degli obblighi di ordinaria tenuta della contabilità del sodalizio, nonché l'impossibilità di rintracciare le domande di ammissione/dimissione dei soci, le convocazioni delle assemblee sociali e di bilancio od altro e, l'assegnazione di alloggi a personale non appartenente alle Forze armate;

Rilevato altresì, che il commissario governativo non ha potuto redigere e depositare i bilanci per gli esercizi finanziari 2019 e 2020 per l'assoluta inattendibilità delle scritture contabili dovuta dalla pregressa gestione amministrativa e che, comunque, la cooperativa è totalmente priva di liquidità necessarie per l'assolvimento delle debenze della stessa;

Considerate le indagini in corso da parte della Procura della Repubblica di Roma nei confronti degli *ex* amministratori volte alla verifica degli ammanchi finanziari della cooperativa;

Considerata la commistione non autorizzata con altre cooperative edilizie, e, soprattutto, la distrazione del contributo e la necessità quindi di tentare il recupero dei finanziamenti pubblici erogati;

Ritenuto che, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile e n. 194 e seguenti del regio decreto n. 267, debba disporsi la liquidazione coatta amministrativa del sodalizio e la nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa edilizia «Volante Seconda», con sede in Roma, C.F. 08469230588 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*terdecies* del codice civile e n. 194 e seguenti del regio decreto n. 267 del 16 marzo 1942.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 200 del regio decreto n. 267 del 16 marzo 1942, con il presente atto di sottoposizione del sodalizio alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, cessano le funzioni dell'assemblea e degli organi di amministrazione e di controllo della cooperativa, salvo il caso previsto dall'art. 214; cessano di conseguenza le funzioni del commissario governativo.

Art. 3.

Il dott. Gilberto Bargellini nato a Pelago (FI) il 9 febbraio 1971, (codice fiscale BRGGBR71B09G420I), è nominato commissario liquidatore della suddetta cooperativa.

Art. 4.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico analogo a quello previsto per i liquidatori nominati dal Ministero per lo sviluppo economico.

Art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2021

Il direttore generale: CASAGRANDE

21A04104

DECRETO 25 giugno 2021.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2021 sull'isola di Salina.

IL MINISTRO
DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni ed i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta municipale del Comune di Santa Marina Salina in data 26 marzo 2021, n. 41, concernente il divieto di afflusso sull'isola di Salina dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nelle isole del comune stesso, nonché di autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola stessa;

Vista la delibera della giunta municipale del Comune di Leni in data 26 marzo 2021, n. 10, concernente il divieto di afflusso sull'isola di Salina dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nelle isole del comune stesso, nonché di autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola stessa;

Vista la delibera della giunta municipale del Comune di Malfa in data 25 marzo 2021, n. 29, concernente il divieto di afflusso sull'isola di Salina dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nelle isole del comune stesso, nonché di autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola stessa;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della Presidenza in data 30 aprile 2021, n. 14839;

Vista il parere favorevole espresso dalla Prefettura di Messina n. 47148 del 21 maggio 2021, acquisito il 22 giugno 2021;

Ritenuto opportuno adottare, con urgenza, il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Preso atto della situazione epidemiologica da COVID-19, che ha determinato l'adozione di misure urgenti, atte a contenerne la diffusione, restrittive degli spostamenti delle persone fisiche;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e in particolare, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per i lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena», il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti-SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici», il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Considerata la possibilità che gli attuali divieti di circolazione delle persone fisiche, disposti a seguito della situazione epidemiologica da COVID-19, possano essere modificati in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 15 luglio 2021 al 31 agosto 2021 sono vietati l'afflusso e la circolazione, sull'Isola di Salina, dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nei Comuni di Leni, Malfa e Santa Marina Salina, nonché di autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola stessa.

Art. 2.

Deroghe

1. Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a proprietari di immobili ubicati nei territori dei tre comuni dell'isola di Salina, che pur non essendo residenti, risultino iscritti nei rispettivi ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana, (iscrizione attestata con relativa cartella esattoriale o certificazione rilasciata da uno dei Comuni dell'isola), limitatamente ad un solo veicolo per nucleo familiare;

b) veicoli i cui proprietari possano dimostrare di trascorrere almeno sette giorni sull'isola di Salina, presso una struttura alberghiera, extra alberghiera o casa privata;

c) veicoli con targa estera;

d) veicoli adibiti a trasporto di merci, gas, carburante e trasporto rifiuti;

e) veicoli che trasportano persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modificazioni ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

f) autoambulanze, carri funebri, veicoli dei servizi di polizia e antincendio;

g) autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportino artisti ed attrezzature per manifestazioni musicali e culturali, convegni, esposizioni e spettacoli, previa autorizzazione rilasciata dai Comuni interessati.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Ai Comuni di Leni, Malfa e Santa Marina Salina è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori deroghe al divieto di sbarco sull'isola.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza dei regimi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, già vigenti o da emanare in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali.

2. Il Prefetto di Messina è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Roma, 25 giugno 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 6 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 2228

21A04272

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 giugno 2021.

Iscrizione di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, registrata alla Corte dei conti in data 29 marzo 2021 al n. 166;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, registrata all'UCB al n. 214 in data 1° aprile 2021;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione, registrata all'UCB in data 2 aprile 2021, al n. 223;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

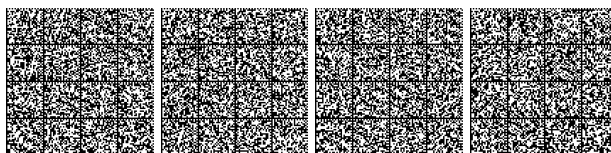
Considerato che per le varietà in questione è stata successivamente avanzata dagli interessati una nuova proposta di denominazione;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 1/2021 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto elencate.

MAIS

Codice SIAN	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
20116	LG31263	200	HT	Limagrain Europe S.A. . - Francia
20084	LG31305	300	HS	Limagrain Europe S.A. – Francia
20104	LG31384	400	HS	Limagrain Europe S.A. – Francia
20448	Rufio	200	HS	KWS Saat SE - Germania
18073	Audacio	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
18247	Artemide	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC - USA
18932	Talabor	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC - USA
10676	Giunone	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC - USA
19779	Sumeric	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC - USA
19721	Kimmich	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
18943	Expertize	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC - USA
19916	SU Rapirol	200	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
19912	Ivory	300	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
20205	LBS3841	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20206	LBS3311	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
18025	Kanyons	200	HS	KWS Saat SE - Germania
19670	Fierte	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC - USA
18879	DKC7002	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC - USA

COTONE

Codice SIAN	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
3211	Vered 171	Hazera Genetics LTD

2. La descrizione e i risultati delle prove eseguite sulle specie di cui al comma 1 sono depositati presso questo Ministero.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A04110

DECRETO 18 giugno 2021.

Variazione di denominazione di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 12 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 15 gennaio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 29 del 4 febbraio 2019, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata DKC6180;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto ministeriale 16 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26, del 1° febbraio 2020 con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata KWS Palladian;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che disciplina l'attività sementiera e in particolare l'art. 7 che prevede l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, registrata alla Corte dei conti in data 29 marzo 2021 al n. 166;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali presentate dagli interessati per le varietà oggetto del presente provvedimento;

Considerato che le vecchie denominazioni non hanno acquisito alcun significato particolare in quanto le varietà non sono mai state oggetto di commercializzazione;

Considerato pertanto concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte di nuove denominazioni;

Decreta:

1. Le varietà di specie agrarie, iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono così di seguito modificate:

Specie	SIAN	Vecchia denominazione	Nuova denominazione
Mais	17248	DKC6180	Mumtez
Mais	18826	KWS Palladian	Costante

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2021

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

21A04111

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 aprile 2021.

Criteri generali per l'intervento, il funzionamento e la concessione delle agevolazioni del Fondo IPCEI destinate alle imprese che partecipano alla realizzazione degli «importanti progetti di comune interesse europeo».

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 107, paragrafo 3, lettera *b)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in applicazione del quale la Commissione può considerare compatibili con il mercato interno gli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di un importante progetto di comune interesse europeo;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2014/C 188/02 del 20 giugno 2014, recante i «Criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo»;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2020/C 224/02 dell'8 luglio 2020, relativa, tra l'altro, alla proroga e alla modifica della predetta comunicazione sui criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2014/C 198/01 del 27 giugno 2014, inerente alla «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione»;

Visto l'art. 1, comma 203 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che istituisce nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico un fondo finalizzato all'erogazione dei contributi alle imprese che partecipano alla realizzazione dell'importante progetto di interesse comune europeo sulla microelettronica, con una dotazione di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, di 60 milioni di euro per il 2021 e di 83,4 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2024;

Visto l'art. 1, comma 232 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, che stabilisce che il fondo di cui al citato art. 1, comma 203 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è incrementato di 10 milioni di euro nel 2020 e 90 milioni di euro nel 2021, assume la denominazione di «Fondo IPCEI» e, con l'intento di favorire le iniziative di collaborazione su larga scala d'impatto significativo sulla competitività dell'industria nazionale ed europea, può intervenire per il sostegno finanziario alle imprese che partecipano alla realizzazione degli importanti progetti di comune interesse europeo intrapresi in tutti gli ambiti di intervento strategico e nelle catene del valore individuati dalla Commissione europea;

Visto il comma 6 dell'art. 60 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che stabilisce che la dotazione del Fondo IPCEI di cui all'art. 1, comma 232 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, sia incrementata di 950 milioni di euro per l'anno 2021 per il sostegno alle imprese che partecipano alla realizzazione degli importanti progetti di comune interesse europeo di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettera *b)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

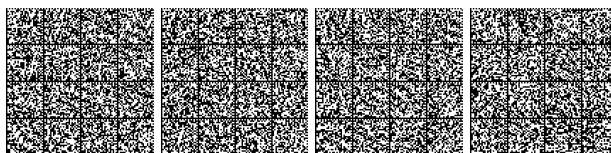
Vista la decisione della Commissione europea 2018/C 39/03 del 30 gennaio 2018, che, in applicazione degli indirizzi per un lo sviluppo di una azione congiunta, di sforzi ed investimenti coordinati da parte delle autorità pubbliche e delle imprese degli Stati membri nell'ambito delle catene del valore strategiche nelle nuove tecnologie di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2017) 479 *final* del 13 settembre 2017 «Investire in un'industria intelligente, innovativa e sostenibile», ha istituito il Forum strategico per gli importanti progetti di comune interesse europeo, con l'intento di creare una visione comune a livello dell'Unione per interventi congiunti ed efficacemente coordinati nelle principali catene del valore e di favorire, nell'ambito delle stesse, la collaborazione tra le autorità pubbliche e i portatori di interesse per la realizzazione di nuovi importanti progetti di comune interesse europeo;

Visto il rapporto «*Strengthening Strategic Value Chains for a future-ready EU Industry*» del predetto Forum strategico, pubblicato in data 5 novembre 2019 dalla Commissione europea, con cui sono state individuate le catene del valore strategiche per la competitività e la *leadership* industriale dell'Europa a livello globale;

Tenuto conto che, nell'ambito delle richiamate catene strategiche del valore, il citato rapporto del Forum strategico comunitario ha evidenziato le azioni prioritarie da intraprendere per il rafforzamento e lo sviluppo delle sei catene del valore dei veicoli connessi, puliti e autonomi, dei sistemi e tecnologie dell'idrogeno, della sanità intelligente dell'internet industriale delle cose, dell'industria a basse emissioni di CO2 e della sicurezza informatica, ritenute di più alto potenziale per investimenti coordinati da parte degli Stati membri e delle industrie coinvolte, anche attraverso la combinazione di risorse di diversa provenienza, in continuità con gli sforzi intrapresi sulle tre catene del valore strategiche delle batterie, del calcolo ad alte prestazioni e della microelettronica, già oggetto di iniziative congiunte di rilevanza comunitaria;

Visto l'invito a manifestare interesse nella catena del valore delle batterie del 28 gennaio 2019 e nelle catene del valore strategiche per l'Europa, pubblicato in data 7 aprile 2019 sul sito del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM(2020) 102 *final* del 10 marzo 2020 «Una nuova strategia industriale per l'Europa», che evidenzia l'esigenza di sostenere gli importanti progetti di comune interesse europeo, in quanto catalizzatori d'investimenti a livello transfrontaliero a fronte di fallimenti sistemici del mercato e sfide per la diffusione su vasta scala di tec-

nologie innovative lungo le principali catene del valore, anche attraverso la mobilitazione di risorse provenienti da differenti fonti finanziarie;

Visto il decreto 30 ottobre 2019 del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 290 dell'11 dicembre 2019, che definisce i criteri per l'utilizzazione e per la ripartizione del fondo finalizzato all'erogazione dei contributi alle imprese che partecipano alla realizzazione dell'importante progetto di comune interesse europeo sulla microelettronica, di cui al citato art. 1, comma 203 della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)* della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento, adottato con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 175 del 28 luglio 2017, che disciplina il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata ed integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Tenuto conto che l'art. 1, comma 232 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, stabilisce che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri generali per l'intervento, il funzionamento e la concessione delle agevolazioni del Fondo IPCEI di cui al medesimo comma, e che i singoli interventi a valere sullo stesso fondo sono attivati con decreti del Ministro dello sviluppo economico sulla base dei predetti criteri e nel rispetto delle decisioni di autorizzazione della Commissione europea adottate per i progetti interessati, ferme restando le disposizioni adottate per la disciplina del sostegno pubblico prestato nell'ambito del più volte citato importante progetto di comune interesse europeo nel settore della microelettronica;

Ritenuto opportuno, altresì, definire disposizioni atte a stabilire meccanismi per il sostegno diffuso agli importanti progetti di comune interesse europeo e agli interventi operati nell'ambito delle relative catene strategiche del valore, anche attraverso il co-finanziamento delle iniziative a valere sul Fondo IPCEI, in considerazione della dimensione e della rilevanza dei progetti e in coerenza con i pertinenti orientamenti comunitari, che prevedono un'ampia mobilitazione di risorse a supporto degli importanti progetti di comune interesse europeo mediante l'utilizzo delle varie fonti finanziarie, nazionali ed europee;

Ritenuto necessario definire i criteri generali per l'intervento, il funzionamento e la concessione delle agevolazioni del Fondo IPCEI di cui all'art. 1, comma 232 della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) albo esperti innovazione tecnologica: l'albo dei professionisti in materia di ricerca e sviluppo di cui si avvale il Ministero dello sviluppo economico per la valutazione *ex ante*, *in itinere* ed *ex post* dei progetti di innovazione tecnologica, istituito con decreto del Ministro delle attività produttive 7 aprile 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 153 del 4 luglio 2006, e rinnovato con decreto del Ministero dello sviluppo economico 7 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 3 dicembre 2015;

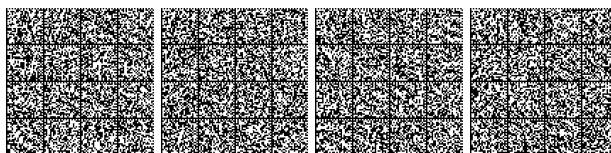
b) catene del valore strategiche: le catene del valore, di cui all'allegato I del rapporto «*Strengthening Strategic Value Chains for a future-ready EU Industry*», pubblicato in data 5 novembre 2019 dalla Commissione europea, sono reti di attività economiche e di attori produttivi e della conoscenza interdipendenti, che generano valore attorno ad un prodotto, un processo o un servizio su una scala di rilevanza sistemica europea; le catene strategiche del valore sono individuate sulla base della loro capacità di generare innovazione tecnologica, del potenziale economico e di mercato e del rilievo attuale e prospettico per le sfide sociali e gli obiettivi politici dell'Europa;

c) comunicazione n. 188/2014: la comunicazione della Commissione europea 2014/C 188/02 del 20 giugno 2014, recante i «Criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo», come successivamente prorogata e modificata;

d) decisione di autorizzazione: la decisione di autorizzazione di una proposta di aiuti per il sostegno alla realizzazione di uno specifico IPCEI, adottata dalla Commissione sulla base dei criteri di cui alla comunicazione n. 188/2014;

e) decreto di attivazione: decreto del Ministro dello sviluppo economico adottato ai sensi dell'art. 1, comma 232 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per l'attivazione dell'intervento del Fondo IPCEI a sostegno di ciascun progetto;

f) deficit di finanziamento (*Funding Gap*): differenza, secondo la definizione di cui al punto 31 della comunicazione n. 188/2014, tra i flussi di cassa positivi e negativi nel corso della durata dell'investimento, attualizzati al loro valore corrente sulla base del fattore di at-

tualizzazione che riflette il tasso di rendimento necessario affinché il beneficiario realizzi il progetto in particolare in considerazione dei rischi connessi;

g) Fondo IPCEI: il fondo, di cui all'art. 1, comma 232 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, finalizzato all'erogazione dei contributi alle imprese che partecipano alla realizzazione degli IPCEI;

h) IPCEI (*Important Project of Common European Interest*): importante progetto di interesse comune europeo di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettera *b)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

i) organismo di ricerca: un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo *status* giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati;

j) prima applicazione industriale (FID - *First Industrial Deployment*): l'ampliamento di impianti pilota o l'acquisizione delle prime attrezzature e strutture per svolgere le fasi successive alla linea pilota, compresa la fase di *test*, ma non la produzione di massa, né le attività commerciali. La prima applicazione industriale deve contenere una elevata componente di ricerca, sviluppo e innovazione al suo interno, e deve costituire un elemento integrale e necessario per il raggiungimento degli obiettivi innovativi del progetto. Le attività di prima applicazione industriale devono condurre allo sviluppo di un nuovo prodotto o servizio ad alto contenuto di ricerca e innovazione e/o alla diffusione di un processo di produzione radicalmente innovativo. Non sono inclusi nella prima applicazione industriale gli aggiornamenti periodici, privi di dimensione innovativa, delle strutture esistenti e lo sviluppo di nuove versioni di prodotti esistenti. La prima applicazione industriale non deve essere necessariamente realizzata dallo stesso soggetto che ha svolto l'attività di ricerca, sviluppo e innovazione, purché l'uno acquisisca dall'altro i diritti di utilizzare i risultati della precedente attività di ricerca, sviluppo e innovazione, e l'attività di ricerca, sviluppo e innovazione e la prima applicazione industriale siano entrambe oggetto del progetto come autorizzato;

k) project portfolio: il progetto individuale dell'impresa e/o dell'organismo di ricerca partecipante ad un IPCEI, riportante la chiara definizione degli obiettivi realizzativi e delle modalità di esecuzione da parte del soggetto. In caso di progetto integrato, secondo la definizione di cui al punto 13 della comunicazione n. 188/2014, i *project portfolio* sono integrati nella struttura generale dell'IPCEI, che costituisce un progetto, sono attuati secondo una tabella di marcia e un programma comuni, e sono finalizzati all'obiettivo generale del progetto mediante un approccio sistemico coerente. Pur riferendosi a settori tecnologici ovvero a livelli diversi della catena di approvvigionamento, i *project portfolio* costituiscono elementi complementari e necessari al raggiungimento dell'importante obiettivo di interesse europeo perseguito dall'IPCEI;

l) ricerca e sviluppo e innovazione (RDI - *Research, Development, Innovation*): le attività inerenti alla ricerca di base, che comprende i lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili, alla ricerca industriale, intesa come la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi, allo sviluppo sperimentale, inteso come l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale, e alla prima applicazione industriale;

m) tecnologie abilitanti fondamentali: le tecnologie di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2012) 341 *final* del 26 giugno 2012, recante «Una strategia europea per le tecnologie abilitanti – Un ponte verso la crescita e l'occupazione» definite, secondo quanto contenuto nel documento della Commissione SEC(2009) 1257 *final*, quali tecnologie ad alta intensità di conoscenza e associate ad elevata intensità di ricerca e sviluppo, a cicli d'innovazione rapidi, a consistenti spese di investimento e a posti di lavoro altamente qualificati, che rendono possibile l'innovazione nei processi, nei beni e nei servizi in tutti i settori economici e hanno quindi rilevanza sistemica. Tali tecnologie sono multidisciplinari, interessano tecnologie di diversi settori e tendono a convergere e ad integrarsi, e possono inoltre aiutare i *leader* nelle tecnologie di altri settori a trarre il massimo vantaggio dalle loro attività di ricerca.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce i criteri generali per l'intervento, il funzionamento e la concessione delle agevolazioni del Fondo IPCEI, istituito per favorire la collaborazione su larga scala e di impatto significativo sulla competitività dell'industria, nazionale ed europea, e sulla crescita sostenibile.

2. Nel contesto delle finalità di cui al comma 1, il Fondo IPCEI interviene per il sostegno finanziario ai soggetti che partecipano alla realizzazione delle attività progettuali attivate negli ambiti di intervento degli IPCEI e nelle catene del valore strategiche individuati dalla Commissione europea, secondo quanto stabilito in una specifica decisione di autorizzazione.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare del sostegno del Fondo IPCEI i soggetti individuati da una specifica decisione di autorizzazione, ammessi al sostegno delle autorità italiane.

2. I soggetti beneficiari devono:

a) essere costituiti e regolarmente iscritti al registro delle imprese;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;

c) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata dalla comunicazione della Commissione europea 2014/C 249/01 del 31 luglio 2014, recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese non finanziarie in difficoltà», come successivamente modificati od integrati. Gli aiuti si applicano, tuttavia, alle imprese che al 31 dicembre 2019 non erano in difficoltà, ma lo sono diventate nel periodo successivo a tale data, fermo restando quanto disposto dalle norme applicabili in materia di aiuti di Stato;

d) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero dello sviluppo economico;

e) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali e incompatibili dalla Commissione europea.

3. Sono, in ogni caso, esclusi dalle agevolazioni di cui al presente decreto i soggetti:

a) i cui legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda;

b) nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. Il decreto di attivazione può prevedere l'ammissione al sostegno del Fondo IPCEI anche di ulteriori soggetti rispetto a quelli di cui al comma 1, previa notifica e successiva autorizzazione da parte della Commissione europea nel rispetto della relativa decisione di autorizzazione.

Art. 4.

Progetti, attività e costi ammissibili

1. Sono ammissibili le attività progettuali realizzate nell'ambito di un intervento IPCEI, approvate secondo quanto stabilito nella relativa decisione di autorizzazione ed ammesse al sostegno delle autorità italiane.

2. I progetti di ricerca, sviluppo e innovazione e di prima applicazione industriale, ivi compresa la disseminazione dei risultati, devono prevedere attività fortemente innovative ovvero di importante valore aggiunto alla luce dello stato dell'arte nel settore interessato.

3. Ai fini dell'ammissibilità, i progetti devono essere attuati secondo quanto disciplinato nella decisione di autorizzazione, realizzando le attività e perseguendo gli obiettivi realizzativi ivi previsti, in conformità ai *project portfolio* approvati dalla Commissione europea.

4. Le spese e i costi, relativi alle attività di cui al comma 1 approvate dalla decisione di autorizzazione, sono ammissibili secondo quanto indicato nell'allegato «Costi ammissibili» della comunicazione n. 188/2014. In particolare, sono ammissibili:

a) le spese relative a studi di fattibilità, compresi studi preparatori tecnici, e costi per ottenere le autorizzazioni necessarie per la realizzazione del progetto;

b) i costi relativi a strumentazione e attrezzature nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto. Se gli strumenti e le attrezzature non sono utilizzati per tutto il loro ciclo di vita per il progetto, sono considerati ammissibili unicamente i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto, calcolati secondo i principi della buona prassi contabile;

c) i costi relativi all'acquisto (o alla costruzione) di fabbricati, di infrastrutture e di terreni nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto. Se tali costi vengono determinati in base al valore delle cessioni a condizioni commerciali o alle spese di capitale effettivamente sostenute, invece che in base ai costi di ammortamento, il valore residuo dei terreni, dei fabbricati o delle infrastrutture dovrebbe essere dedotto dal *deficit* di finanziamento, *ex ante* o *ex post*;

d) i costi di altri materiali, forniture e prodotti analoghi necessari per il progetto;

e) i costi sostenuti per ottenere, convalidare e difendere i brevetti e altri attivi immateriali, i costi per la ricerca contrattuale, le competenze e i brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne alle normali condizioni di mercato, nonché i costi per i servizi di consulenza e servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini del progetto;

f) le spese amministrative (comprese le spese generali) e di personale direttamente imputabili alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione, comprese quelle connesse alla prima applicazione industriale;

g) per la prima applicazione industriale, le spese in conto capitale (CAPEX) e le spese operative (OPEX), fintantoché l'applicazione industriale deriva da un'attività di ricerca, sviluppo e innovazione e contiene di per sé una componente molto importante di quest'ultima che costituisce un elemento integrante e necessario per l'esecuzione efficace del progetto;

h) altri costi possono essere accettati se giustificati e laddove siano inestricabilmente connessi alla realizzazione del progetto, ad eccezione delle spese operative diverse da quelle di cui alla lettera *g)*.

5. Non possono essere previste, per l'accesso al Fondo IPCEI, limitazioni alla possibilità per i soggetti beneficiari di sfruttare in altri Stati membri dell'Unione europea i risultati ottenuti dalle attività agevolate ai sensi del presente decreto.

Art. 5.

Agevolazioni concedibili

1. L'effettiva implementazione dell'aiuto è soggetta alla preventiva approvazione della Commissione europea e, pertanto, le agevolazioni del Fondo IPCEI sono concesse nelle forme e nei limiti previsti dalla decisione di autorizzazione.

2. Il sostegno alla realizzazione delle attività approvate nell'ambito di un IPCEI deve comportare il cofinanziamento da parte dei beneficiari degli aiuti. L'agevolazione concedibile è rappresentata dal *deficit* di finanziamento, calcolato in valore nominale rispetto ai costi e alle spese ammissibili relativi alle attività previste dai progetti autorizzati e nei limiti previsti dalla decisione di autorizzazione. Laddove autorizzato dalla stessa decisione, l'intensità di aiuto concesso ad una impresa beneficiaria può arrivare fino al 100 per cento dei costi ammissibili, nei limiti approvati del *deficit* di finanziamento.

3. Nel caso degli organismi di ricerca partecipanti ad un IPCEI e non individuati nella decisione di autorizzazione quali destinatari degli aiuti di Stato, le agevolazioni concedibili possono essere determinate sulla base del massimale dichiarato in sede di redazione del *project portfolio*.

4. I soggetti beneficiari hanno diritto alle agevolazioni, in ogni caso, entro le disponibilità finanziarie programmate per uno specifico IPCEI dal pertinente decreto di attivazione.

5. Le agevolazioni di cui al presente decreto non sono cumulabili, con riferimento alle medesime spese, con altre agevolazioni pubbliche che si configurano come aiuti di Stato notificati ai sensi dell'art. 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea o comunicati ai sensi dei regolamenti della Commissione che dichiarano alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, incluse quelle concesse sulla base del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 (aiuti «*de minimis*»), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013.

Art. 6.

Procedure di attivazione, attuazione e gestione degli interventi

1. Preliminarmente all'attivazione dell'intervento del Fondo IPCEI, ai fini dell'individuazione dei soggetti partecipanti ad un IPCEI e della costituzione del raggruppamento progettuale, il Ministero dello sviluppo economico pubblica sul proprio sito internet apposito invito a manifestare interesse, con riguardo al settore di intervento individuato dallo stesso invito e relativamente alle attività da realizzare sul territorio italiano. L'invito contiene la descrizione dell'ambito industriale di intervento, le condizioni per la partecipazione allo specifico IPCEI e l'indicazione delle modalità e dei termini per la manifestazione di interesse. Successivamente alla manifestazione di interesse, gli attori proponenti procedono alla costituzione del raggruppamento e alla presentazione della relativa proposta progettuale al Ministero dello sviluppo economico.

2. La notifica preventiva alla Commissione europea di una proposta di aiuti a sostegno della realizzazione di un IPCEI è soggetta alla positiva valutazione preliminare del Ministero dello sviluppo economico in merito alla rispondenza del progetto presentato ai sensi del comma 1 ai criteri previsti dalla comunicazione n. 188/2014. La notifica formale è soggetta alla disponibilità sul Fondo IPCEI delle risorse finanziarie sufficienti ad assicurare adeguata copertura del relativo *deficit* di finanziamento.

3. L'intervento del Fondo IPCEI è disposto con decreto di attivazione del Ministro dello sviluppo economico, sulla base dei criteri stabiliti dal presente decreto e nel rispetto della relativa decisione di autorizzazione. Ciascun decreto di attivazione recepisce le risorse destinate allo specifico intervento del Fondo IPCEI, anche in relazione alle eventuali disponibilità da parte delle regioni, delle province autonome e delle altre amministrazioni pubbliche interessate al cofinanziamento dell'iniziativa. Le proposte di aiuti a sostegno della realizzazione di un IPCEI per le quali si è provveduto alla notifica preventiva alla Commissione europea prima della data di entrata in vigore del presente decreto possono essere oggetto di decreti di attivazione che, sulla base delle risorse disponibili, anche per il cofinanziamento degli altri enti suddetti, permettano di agevolare le iniziative entro il massimale di aiuto approvato, nel rispetto della relativa decisione di autorizzazione.

4. Le procedure di dettaglio per la concessione delle agevolazioni, le modalità di erogazione delle stesse, sia per anticipazione che per stato avanzamento lavori, e gli ulteriori elementi idonei a consentire la corretta attuazione degli interventi agevolativi a valere sul Fondo IPCEI sono definiti nel medesimo decreto di attivazione.

5. Successivamente all'emanazione del decreto di attivazione, i soggetti non maturano alcun diritto alle agevolazioni. Le agevolazioni del Fondo IPCEI sono subordinate alla concessione in via provvisoria, effettuata mediante decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico in esito allo svolgimento delle verifiche e degli adempimenti di cui al comma 6. Il decreto di concessione stabilisce gli impegni e gli oneri a carico dei soggetti beneficiari, nonché gli ulteriori elementi necessari per la corretta esecuzione dei progetti e l'implementazione dell'*iter* agevolativo.

6. Ai fini della concessione delle agevolazioni, i soggetti beneficiari trasmettono istanza di accesso al Fondo IPCEI al Ministero dello sviluppo economico, il quale effettua:

a) una valutazione di ammissibilità formale della stessa, relativamente alle condizioni di ammissione stabilite dal presente provvedimento e di quelle ulteriori previste dalle norme applicabili per la concessione delle agevolazioni. Per il rispetto delle condizioni soggettive di ammissione, i requisiti di cui all'art. 3, comma 2, si applicano agli organismi di ricerca in quanto compatibile in ragione della forma giuridica e del tipo di agevolazione concessa a tali soggetti;

b) le verifiche previste dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

c) in caso di superamento delle verifiche di cui alle lettere *a)* e *b)*, la registrazione degli aiuti sul Registro nazionale degli aiuti di Stato.

7. A seguito della concessione delle agevolazioni, ai fini dell'erogazione per avanzamento delle stesse, i soggetti beneficiari sono tenuti a presentare richiesta al Ministero dello sviluppo economico, il quale effettua una propria valutazione di natura tecnico-amministrativa in merito alla realizzazione del progetto e all'ammissibilità dei costi esposti sulla base della documentazione presentata dai soggetti beneficiari, e svolge le ulteriori verifiche previste per il pagamento delle somme spettanti, secondo quanto specificato nel decreto di attivazione.

8. Ai fini di quanto previsto al precedente comma 7, nonché per l'adozione del decreto di concessione in via definitiva delle agevolazioni e per la successiva erogazione del saldo, il Ministero dello sviluppo economico ovvero i soggetti dallo stesso incaricati possono effettuare verifiche in loco ed accertamenti, anche per stati di avanzamento lavori, volti a verificare l'effettiva realizzazione del progetto, il raggiungimento degli obiettivi tecnologici previsti e l'ammissibilità dei relativi costi sostenuti.

9. Per gli adempimenti tecnici di cui ai commi 7 e 8, il Ministero dello sviluppo economico si avvale dei competenti soggetti iscritti all'albo esperti innovazione tecnologica.

10. Prima di procedere all'erogazione delle agevolazioni, il Ministero dello sviluppo economico acquisisce le ulteriori eventuali determinazioni da parte dei preposti organi di gestione e controllo dell'IPCEI, tenuto conto delle disposizioni relative alla *governance*, alla supervisione e al monitoraggio previsti dalla decisione di autorizzazione.

Art. 7.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni concesse ai sensi del presente decreto sono revocate, in tutto o in parte, con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico nei seguenti casi:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità di cui all'art. 3, comma 2;

b) documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;

c) fallimento del soggetto beneficiario ovvero apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale, fatto salvo quanto previsto al comma 2 del presente articolo;

d) mancata realizzazione del progetto;

e) mancato raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto, fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;

f) in tutti gli altri casi previsti dal decreto di concessione.

2. Nel caso di apertura nei confronti del soggetto beneficiario di una procedura concorsuale diversa dal fallimento, il Ministero dello sviluppo economico valuta la compatibilità della procedura medesima con la prosecuzione del progetto interessato dalle agevolazioni, concedendo ove necessario una proroga aggiuntiva del termine di realizzazione del progetto non superiore a due anni. A tal fine l'istanza, corredata di argomentata relazione e di idonea documentazione, è presentata al Ministero dello sviluppo economico per la verifica della documentazione prodotta. In tal caso, le erogazioni sono sospese dal Ministero dello sviluppo economico fino all'adozione delle proprie determinazioni in ordine alla revoca delle agevolazioni ovvero alla prosecuzione del progetto.

3. I soggetti beneficiari decadono dalle agevolazioni del Fondo IPCEI qualora l'attività economica interessata dalla realizzazione del progetto o una sua parte venga delocalizzata in Stati non appartenenti all'Unione europea, ad eccezione degli Stati aderenti allo Spazio economico europeo, entro cinque anni dalla data di conclusione dell'iniziativa agevolata.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Il Fondo IPCEI è istituito nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico. Le regioni, le province autonome e le altre amministrazioni pubbliche possono contribuire finanziariamente alla quota italiana di supporto alla realizzazione di ciascun IPCEI, nei limiti dei massimali di aiuto concedibili dalle autorità italiane stabiliti nelle decisioni di autorizzazione e mettendo a disposizione del Fondo IPCEI proprie risorse aggiuntive, recepite nel rispettivo decreto di attivazione.

2. Il sostegno fornito attraverso il Fondo IPCEI può altresì essere combinato a risorse comunitarie messe a disposizione da istituzioni e programmi europei, nel rispetto delle disposizioni concernenti l'utilizzazione delle stesse.

3. Per la destinazione ed utilizzazione delle risorse attivate a sostegno di ciascun intervento destinatario di una decisione di autorizzazione e per il recepimento delle disponibilità aggiuntive di cui al comma 1, il Fondo IPCEI opera attraverso la contabilità speciale n. 1726.

4. Rimangono ferme le disposizioni adottate con decreto 30 ottobre 2019 del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 290 dell'11 dicembre 2019, per la disciplina del sostegno pubblico prestato nell'ambito dell'IPCEI nel settore della microelettronica in attuazione dell'art. 1, comma 203 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che si applicano limitatamente al medesimo progetto. Per quanto non disciplinato dal predetto decreto e dalle disposizioni attuative dello stesso, trovano applicazione i contenuti del presente provvedimento.

5. Gli oneri previsti per lo svolgimento delle attività inerenti all'attuazione degli interventi sono posti a carico del Fondo IPCEI, nella percentuale massima dello 0,35 per cento delle risorse complessive dello stesso, fermo restando quanto stabilito dall'art. 6, comma 7 del decreto interministeriale 30 ottobre 2019, relativamente alle risorse destinate agli oneri di gestione relativamente all'intervento del Fondo IPCEI nel settore della microelettronica.

6. Il Ministero dello sviluppo economico garantisce il rispetto degli obblighi nazionali di trasparenza e di quelli stabiliti dalla comunicazione n. 188/2014, nonché degli adempimenti previsti per la registrazione sul Registro nazionale degli aiuti di Stato.

7. Al decreto di attivazione sono allegati gli oneri informativi delle imprese e dei cittadini derivanti da ciascun intervento, in ottemperanza all'art. 7 della legge 11 novembre 2011, n. 180.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 25 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, n. 654

21A04109

DECRETO 17 giugno 2021.

Scioglimento della «Franciacorta Multiservizi cooperativa sociale, in liquidazione», in Erbusco e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società sotto indicata, cui si rinvia e qui si intendono richiamate;

Considerato che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che pertanto si ravvisano i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota con la quale la Confederazione cooperative italiane ha comunicato che la società in argomento non è più aderente all'associazione;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 21 settembre 2020 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile, pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Franciacorta Multiservizi cooperativa sociale, in liquidazione» con sede in Erbusco (BS), (codice fiscale 03766200988), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Pantaleo nato a Bari (BA) il 26 luglio 1978, (codice fiscale PNTFNC78L26A662Z), domiciliato in Brescia (BS), via Corfù, n. 106.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A04105

DECRETO 17 giugno 2021.

Scioglimento della «La Rosa dei Venti società cooperativa», in Palazzo Pignano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società sotto indicata, cui si rinvia e qui si intendono richiamate;

Considerato che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che pertanto si ravvisano i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 21 settembre 2020 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Rosa dei venti società cooperativa» con sede in Palazzo Pignano (CR), (codice fiscale 01561180199), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Pierbattista Bonaldi, nato a Cremona (CR) il 13 settembre 1951 (codice fiscale BNLPBT51P13D150H), ivi domiciliato, via A. Varo n. 27.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A04106

DECRETO 25 giugno 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sole e Natura - società agricola cooperativa in liquidazione», in Scanzano Jonico e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 93, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, legge 18 novembre 2019, n. 132;

Viste le risultanze ispettive, concluse con la proposta di sostituzione dei liquidatori ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Sole e Natura - società agricola cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dai competenti Uffici, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato che la condizione di insolvenza è stata rilevata sulla base di quanto esposto in sede di revisione, ossia dell'impossibilità della cooperativa di far fronte regolarmente alle obbligazioni assunte, dato il rapporto tra l'attivo patrimoniale con crediti ritenuti inesigibili ed una massa debitoria gravata da una cartella esattoriale per contributi INPS non versati di euro 1.028.916,03;

Considerato, altresì, che il liquidatore ha dichiarato in sede di revisione di non essere riuscito ad elaborare una situazione contabile aggiornata, non essendo in possesso della documentazione contabile e fiscale necessaria e che risulterebbe presentata presso il Tribunale di Matera un'istanza di fallimento nei confronti dell'ente;

Considerato che in data 17 luglio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sole e Natura - società agricola cooperativa in liquidazione», con sede in Scanzano Jonico (MT), (codice fiscale 00501540785) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Bruno Mario Guarnieri, nato a Matera (MT) il 3 febbraio 1958 (C.F. GRNBNM58B03F052Z), ivi domiciliato, in via Pietro Nenni, n. 28.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 giugno 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04107

DECRETO 25 giugno 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Castello cooperativa sociale», in Falconara Marittima e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Il Castello cooperativa sociale»;

Visto quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 5.257,00, si riscontrano una massa debitoria di euro 29.521,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 49.402,00;

Considerato che in data 13 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che hanno simulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto circolare del direttore generale del 4 aprile 201 8 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Castello cooperativa sociale», con sede in Falconara Marittima (AN), (codice fiscale 02632980427), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Sorvillo, nato a Caserta (CE) il 13 febbraio 1986, (C.F. SRVGPP86B13B963B) e domiciliato in Senigallia (AN), via L. Mercantini, n. 41.

Art. 2.

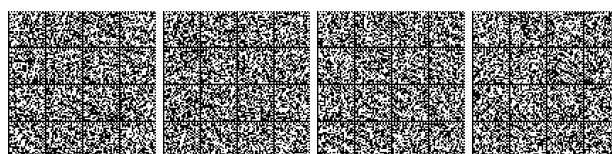
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 giugno 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04108

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 giugno 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mavenclad», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 753/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

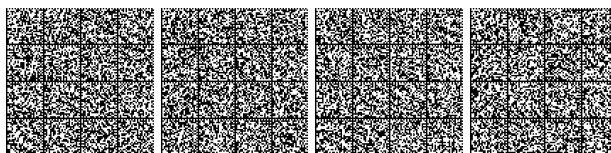
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 496/2019 dell'11 marzo 2019 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Mavenclad», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 65 del 18 marzo 2019;

Vista la domanda presentata in data 6 marzo 2020 con la quale la società Merck Europe B.V. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Mavenclad» (cladibrina) - procedura EMEA/H/C/004230;

Vista la determina AIFA n. 1167/2020 del 18 novembre 2020 di introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 27 novembre 2020;

Vista la determina AIFA n. 415/2021 del 7 aprile 2021 recante aggiornamento della scheda prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 88 del 13 aprile 2021.

Visti i pareri resi dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sue sedute del 15-17 luglio 2020, 16-17-18 e 23 settembre 2020 e 11-13 novembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta straordinaria del 4-5 marzo 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale MAVENCLAD (cladibrina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

indicazione autorizzata: «Mavenclad» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini.

Indicazioni terapeutiche rimborsate:

trattamento dei pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente ad elevata attività, secondo le seguenti caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini:

pazienti con una recidiva nell'anno precedente e almeno una lesione Gd+ in T1 o 9 o più lesioni in T2 durante la terapia con altri DMD;

pazienti con due o più recidive nell'anno precedente, in trattamento con DMD o meno.

Confezioni:

10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/AL) - 1 compressa - A.I.C. n. 045615010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.126,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.508,75;

10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/AL) - 4 compresse - A.I.C. n. 045615022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 8.504,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 14.035,00;

10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/AL) - 6 compresse - A.I.C. n. 045615046/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 12.756,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 21.052,50.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda cartacea dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mavenclad» (cladibrina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologi e centri specializzati per la sclerosi multipla (RNRL).

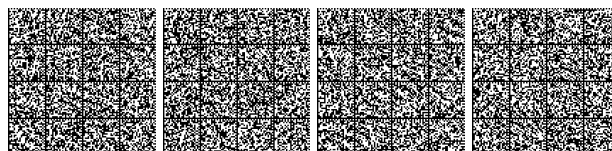
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03876

DETERMINA 22 giugno 2021.

Aggiornamento della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima. (Determina n. DG/771/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina AIFA n. 415/2021 del 7 aprile 2021 recante aggiornamento della scheda prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 88 del 13 aprile 2021;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, espresso nella seduta dell'11-13 novembre 2020 relativamente alla specialità medicinale «Mavenclad» (cladibrina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica (CTS), reso nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima, conformemente al parere della CTS sopra riportato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima, di cui all'allegato 1 alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 415/2021 del 7 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 88 del 13 aprile 2021.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

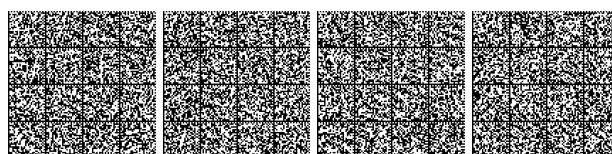
Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima

***La prescrivibilità* dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali *espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).**

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR) (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

ADULTI

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** ad elevata attività, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica **(Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate).**

- **Cladribina e ocrelizumab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per **alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab**) e SMR (per **ocrelizumab**) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- Criterio 1: Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:

- almeno una terapia *disease modifying.*

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure

- Criterio 2: Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Oppure

- Criterio di sicurezza/tollerabilità: paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).

Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco)

☐ **alemtuzumab**

Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)

☐ **cladribina**

☐ **fingolimod**

☐ **natalizumab**

☐ **ocrelizumab**

ETÀ PEDIATRICA

Fingolimod
Ai fini della prescrizione dell'indicazione pediatrica fare riferimento al registro di monitoraggio AIFA.

Natalizumab
Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda.

SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP)

☐ **Ocrelizumab**

Indicazioni terapeutiche autorizzate:
- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

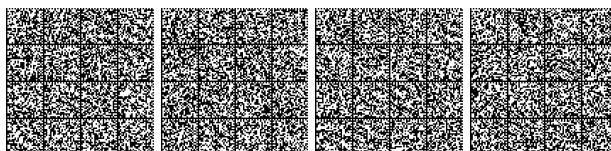
Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:
- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

SCLEROSI MULTIPLA SECONDARIAMENTE PROGRESSIVA (SMSP) ATTIVA

☐ **Siponimod**

Indicazioni terapeutiche autorizzate:
- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:
- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

Centro prescrittore: ______________________________ **Data**: ____ / ____ / _____

Paziente (nome, cognome): ______________________________________ Data di nascita: ____ / ____ / _________

Sesso: F M Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ____

Residenza: ____ Provincia: ______Regione: _________________

ASL di Residenza: _____________________________ Medico curante: _______________________________________

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)	
SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	
SMSP	

Diagnosi Formulata in data:	____ / ____ / _____
Dal centro di Riferimento:	____
Sede:	____

Punteggio EDSS alla diagnosi: ____________ Punteggio EDSS attuale: ______________ Data: ____ / ____ / ________

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: ____
Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell' EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedente terapia *Disease Modifying* (nome commerciale e periodo di trattamento):

____ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

____ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

Motivo della sospensione: □ Efficacia □ Sicurezza □ Tollerabilità □ Altro (specificare __________________________)

Nota bene: si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.

PROGRAMMI TERAPEUTICI

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab**	
Posologia Primo ciclo di trattamento: Secondo ciclo di trattamento:	□ 12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg); □ 12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12 mesi dopo il primo ciclo di trattamento. NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina**

Posologia: La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana

	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5
Settimana 1					
Settimana 2					

Prima prescrizione: ☐

Prosecuzione cura (secondo ciclo di trattamento) ☐

NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod**

Posologia: **PAZIENTI ADULTI:** 1 capsula da 0.5 mg/die

Prima prescrizione: ☐

Prosecuzione cura: ☐

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab**

Posologia: Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione endovenosa una volta ogni 4 settimane

Prima prescrizione: ☐

Prosecuzione cura: ☐

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab**

Primo ciclo di trattamento: ☐ La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi

Cicli successivi: In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per siponimod**

Posologia: ☐ Il trattamento deve essere iniziato con una confezione di titolazione che ha una durata di 5 giorni. Il trattamento inizia con 0,25 mg una volta al giorno nei giorni 1 e 2, seguiti da dosi di 0,5 mg una volta al giorno nel giorno 3, 0,75 mg una volta

	al giorno nel giorno 4 e 1,25 mg una volta al giorno nel giorno 5, per raggiungere la dose di mantenimento di siponimod prescritta al paziente a partire dal giorno 6. Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (quattro compresse da 0,25 mg). La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg. Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato.

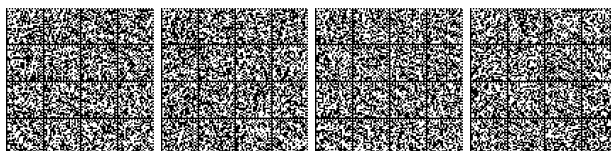
La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: ____

Recapiti del Medico: ____

***** La prescrivibilità *di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilità AIFA

alemtuzumab	cladribina	fingolimod	natalizumab	ocrelizumab	siponimod
Indicazioni terapeutiche autorizzate: Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con malattia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente. **Rimborsabilità AIFA:** Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: pazienti adulti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo ed	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Cladribina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini. **Rimborsabilità AIFA** Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). oppure - Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA**: Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout vedere paragrafi 4.4 e 5.1). oppure Pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA** Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche. Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria. **Rimborsabilità AIFA:** **Indicazione SMR** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria. **Rimborsabilità AIFA:** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.	presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata. **(Criterio 2)**.	sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti: - Pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure***	nonostante la terapia con almeno un farmaco disease modifying. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con almeno un farmaco disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente **(Criterio 2)**.	terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** ***Oppure*** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**. **<u>Indicazione SMPP</u>** - trattamento di pazienti adulti affetti da **sclerosi multipla primariamente progressiva** (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della	

		Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.		malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.	

21A04114

DETERMINA 9 luglio 2021.

Modifica dell'allegato 2 alla determina n. 781/2021 del 30 giugno 2021, concernente la procedura *pay-back* 5% - Anno 2021. (Determina n. 825/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni («Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»);

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» e, in particolare, il comma 1 ed il comma 5, lettere *f)* ed f-*bis*) del predetto art. 48;

Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco a norma dell'art. 48, comma 13 decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53 («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2012, n. 106;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la nota datata 8 luglio 2021, con cui il dott. Nicola Magrini ha attribuito una delega temporanea al dott. Giuseppe Traversa, *ex* art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *f)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni ed integrazioni («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007»), con cui sono state confermate, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione del consiglio di amministrazione AIFA 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale ha consentito alle aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione citata, previa dichiarazione di impegno al versamento alle regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico - finanziari per il Servizio sanitario nazionale (SSN);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui sono stati disposti dall'AIFA la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6%, come da determina AIFA del 30 dicembre 2005 ed il mantenimento delle predette misure sino ad integrale copertura del disavanzo accertato per il 2006, previa verifica da effettuarsi entro il termine del 15 febbraio 2007;

Visto l'art. 1, comma 3, della determina AIFA del 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 febbraio 2007, n. 43, con cui sono state individuate le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista a norma dell'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662 («Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»);

Considerato che, successivamente, l'art. 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014»), dall'anno 2014 ha dato la possibilità per le aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, qualora interessate, di usufruire della sospensione ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera *g)* della legge n. 296/2006, della riduzione di prezzo del 5%, disposta con determina AIFA del 27 settembre 2006;

Vista, per quanto di interesse nel presente provvedimento, la determina AIFA 24 dicembre 2020, n. 1376 («Procedure di *pay-back* 5% - anno 2020»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 2020, n. 322, che ha regolamentato, per l'anno 2020, la relativa procedura di *pay-back*, specificando i prezzi delle specialità medicinali rispetto alle quali le aziende intendevano avvalersi della sospensione del 5%, nonché i prezzi delle specialità medicinali cui era stata ripristinata tale riduzione del 5%;

Vista la determina AIFA 18 gennaio 2021, n. 73 («Aggiornamento e sostituzione dell'allegato n. 2 alla determina n. 1376/2020 del 30 dicembre 2020, concernente: «Procedura *pay-back* 5% - anno 2020»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 gennaio 2021, n. 16;

Ravvisata, anche per l'anno 2021, la necessità di procedere, con il presente provvedimento, a determinare i prezzi delle specialità medicinali delle aziende che intendono avvalersi della sospensione del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera *g)* della legge n. 296/2006, nonché dei prezzi delle specialità medicinali delle aziende che non manifestano la detta volontà ovvero che, pur avendo manifestato la stessa, non procedono poi al versamento del dovuto in favore delle regioni;

Dato atto che, ai fini della suddetta determina dei prezzi, anche per il procedimento di cui all'anno 2021 le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi cui eventualmente indotte dall'applicazione del *pay-back* 5% non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»);

Preso atto, quindi, della comunicazione di avvio del procedimento di *pay-back* 5% - Anno 2021, pubblicata sul portale AIFA in data 9 giugno 2021, con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi, a decorrere dalle ore 14,00 della medesima data, attraverso il link

«Procedimenti di *pay-back*», alla sezione AIFA *Front-End* dedicata per prendere visione dell'elenco dei prodotti per i quali avrebbero potuto avvalersi della sospensione della riduzione del prezzo del 5% per le specialità medicinali, a fronte del versamento (*pay-back*) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle singole regioni, fissandone le tempistiche per la partecipazione al procedimento;

Acquisite dalle aziende le dichiarazioni di accettazione/diniego al *pay-back* 5% - Anno 2021, pervenute all'Agenzia italiana del farmaco fino alla data del 18 giugno 2021;

Tenuto conto di tutte le altre comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla PEC dedicata fino al 25 giugno 2021;

Vista la determina AIFA n. 781 del 30 giugno 2021, concernente: «Procedura *pay-back* 5% - Anno 2021», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 154 del 30 giugno 2021;

Tenuto conto di tutte le comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla PEC dedicata dopo il 30 giugno 2021 e fino al 7 luglio 2021, inoltrate dalle aziende farmaceutiche interessate all'Agenzia italiana del farmaco;

Ravvisata la opportunità di prendere atto delle dette rettifiche e di aggiornare e/o modificare parte dell'allegato n. 2 alla citata determina n. 781/2021, riportante l'elenco delle specialità medicinali e i relativi prezzi così come definito dall'art. 1 della medesima determina;

Per tutto quanto esposto in premessa;

Determina:

Art. 1.

Le seguenti righe di cui all'allegato n. 2 della determina n. 781/2021:

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	Pay-back 5% 2021
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889041	EQUASYM	30 cps 10 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	18,88	X
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889104	EQUASYM	30 cps 20 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	42,52	X
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889155	EQUASYM	30 cps 30 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	55,71	X
S01BA15	FLUOCINOLONE ACETONIDE	042616019	ILUVIEN	impianto intravitreale 190 mcg	ALIMERA SCIENCES EUROPE LTD	H	7.576,25	X

sono sostituite dalle seguenti righe:

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	Pay-back 5% 2021
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889041	EQUASYM	30 cps 10 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	17,94	
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889104	EQUASYM	30 cps 20 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	40,39	
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889155	EQUASYM	30 cps 30 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	52,92	
S01BA15	FLUOCINOLONE ACETONIDE	042616019	ILUVIEN	impianto intravitreale 190 mcg	ALIMERA SCIENCES EUROPE LTD	H	7.197,44	

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 9 luglio 2021

p. il direttore generale: TRAVERSA

21A04324

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mabelio».

Estratto determina AAM/PPA n. 492/2021 del 24 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale MABELIO (A.I.C. n. 043060), per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

Tipo II, C.I.11.b: Approvazione della versione 7.0 del RMP. Aggiornamento degli stampati in base alle modifiche approvate al RMP.

Si approvano le modifiche dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, l'adeguamento all'ultima versione del QRD *template* ed ulteriori modifiche editoriali.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2020/264.

Numero procedura: SE/H/1837/001/II/006.

Titolare A.I.C.: Correvio (codice SIS 4698).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03981

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanorm».

Estratto determina AAM/PPA n. 493/2021 del 24 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale OCTANORM (A.I.C. n. 040652), per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

Tipo II, B.II.d.2.c: «Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato».

Si approva la sostituzione dell'attuale metodo del *test* dei pirogeni con il metodo del *test* delle endotossine batteriche nelle specifiche del prodotto finale (FPS) «Octanorm».

Si approva l'eliminazione dei siti di controllo responsabili del *test* dei pirogeni.

Numero procedura: SE/H/0390/001/II/063.

Codice pratica: VC2/2021/99.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a., (codice fiscale 01887000501) .

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzac».

Estratto determina AAM/PPA n. 494/2021 del 24 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, B.I.z, relativamente al medicinale BENZAC (A.I.C. n. 032143) per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

Variazione di Tipo II, B.I.z: Aggiornamento dell'ASMF relativo alla sostanza attiva benzoil perossido.

Numero procedura: SE/H/xxxx/WS/362.

Codice pratica: VN2/2020/38.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a., (codice fiscale 01539990349).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Trandolapril Mylan Generics» e «Gopten».

Estratto determina AAM/PPA n. 504/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza il seguente *worksharing* tipo II C.I.4): aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento al *Company Core Data Sheet* (CCDS) aziendale.

Il suddetto *worksharing* è relativo ai medicinali di seguito descritti, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Medicinale TRANDOLAPRIL MYLAN GENERICS.

Numeri di A.I.C.:

038260016 - «0.5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260028 - «0.5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260030 - «0.5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260042 - «0.5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260055 - «0.5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260067 - «0.5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260079 - «0.5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260081 - «0.5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260093 - «0.5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260105 - «2 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260117 - «2 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260129 - «2 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260131 - «2 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260143 - «2 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260156 - «2 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260168 - «2 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260170 - «2 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038260182 - «2 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale GOPTEN.

Numeri di A.I.C.:

028267021 - «0,5 mg capsule rigide» 28 capsule;

028267045 - «0,5 mg capsule rigide» 56 capsule;

028267019 - «2 mg capsule rigide» 14 capsule;

028267033 - «2 mg capsule rigide» 28 capsule.

Si autorizzano, altresì, le seguenti variazioni relative al medicinale «Trandolapril Mylan Generics», nelle sopracitate forme e confezioni:

n. 2 variazioni tipo II C.I.2.b), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento al medicinale di riferimento;

n. 2 variazioni tipo IAin C.I.3.a), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento alla procedura PSUSA/00000749/201802 e alla procedura PSUSA/00000536/201604; allineamento alla versione corrente del QRD *template*, della linea guida eccipienti, modifiche editoriali.

Si autorizzano, altresì, le seguenti variazioni relative al medicinale «Gopten», nelle sopracitate forme e confezioni:

una variazione tipo IB C.I.3.z), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento alla procedura PSUSA/00000749/201802 e alla versione corrente del QRD *template*, modifiche editoriali;

una variazione tipo IB C.I.z), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento alla Linea guida eccipienti.

Sono modificati i seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette:

medicinale «Trandolapril Mylan Generics», paragrafi 1, 2, 4.1-4.5, 4.8, 5.2, 6.3, 9 e 10;

medicinale «Gopten», paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 6.1.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri procedure: NL/H/XXXX/WS/255 (DK/H/1113/01,03/WS/40), DK/H/1113/01,03/II/036, DK/H/1113/01,03/II/038, DK/H/1113/01,03/IA/041 , DK/H/1113/01,03/IA/037.

Titolari di A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157), Mylan Italia S.r.l. (codice fiscale 02789580590).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare di A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04115

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Vaporub».

Estratto determina AAM/PPA n. 505/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF del produttore già approvato per la sostanza attiva;

tipo IA B.I.b.2.a), modifiche minori apportate ad una procedura di prova approvata.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale VICKS VAPORUB nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Numeri di A.I.C.:

021625049 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 90 g;

021625052 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 40 g;

021625064 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 50 g;

021625076 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 100 g.

Codice pratica: VN2/2020/201.

Titolare di A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l. (codice fiscale 05858891004).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04116

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo».

Estratto determina AAM/PPA n.506/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.13), modifica dei paragrafi 5.3 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto al fine di inserire le informazioni risultanti dagli studi di valutazione del rischio ambientale per l'adapalene.

La suddetta variazione è relativa al medicinale EPIDUO nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numeri di A.I.C.:

038261121 - «0,3%/2,5% gel» 1 tubo in HDPE da 2 g;

038261133 - «0,3%/2,5% gel» 1 tubo in HDPE da 5 g;

038261145 - «0,3%/2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE da 15 g con pompa a tenuta d'aria;

038261158 - «0,3%/2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE da 30 g con pompa a tenuta d'aria;

038261160 - «0,3%/2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE da 45 g con pompa a tenuta d'aria;

038261172 - «0,3%/2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE da 60 g con pompa a tenuta d'aria;

038261184 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE/VLDPE da 15 g con pompa a tenuta d'aria;

038261196 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE/VLDPE da 30 g con pompa a tenuta d'aria;

038261208 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE/VLDPE da 45 g con pompa a tenuta d'aria;

038261210 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE/VLDPE da 60 g con pompa a tenuta d'aria;

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: SE/H/0664/002/II/063.

Codice pratica: VC2/2019/362.

Titolare di A.I.C.: Galderma Italia S.p.a. (codice fiscale 01539990349).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, in conformità al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04117

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vesanoid».

Estratto determina AAM/PPA n. 507/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. Modifiche editoriali minori ai paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5 e 4.6.

La suddetta variazione è relativa al medicinale VESANOID nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero di A.I.C.: 029838024 - 100 capsule molli 10 mg flacone vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: FR/H/106/001/II/55.

Codice pratica: VC2/2020/124.

Titolare di A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GMBH

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare di A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04118

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Teva Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 508/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

una variazione tipo IA A7), soppressione siti di fabbricazione del prodotto finito;

una variazione tipo II B.II.b.1.z), introduzione nuovo sito di fabbricazione del prodotto finito in *bulk* e conseguenti cambiamenti nel processo di manifattura, *batch size* e *In Process Control*;

una variazione tipo IB B.II.b.1.e), n. 2 variazioni tipo IAin B.II.b.1.a), n. 2 variazioni tipo IAin B.II.b.1.b), aggiunta siti di produzione, controllo dei lotti, confezionamento primario e confezionamento secondario del prodotto finito;

due variazioni tipo IAin B.II.b.2.c.2), per aggiunta dei seguenti sito di rilascio dei lotti del prodotto finito: Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa, Bulgaria;

Actavis Ltd, BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta;

una variazione tipo IB B.II.a.1.a), introduzione marcatura sulla compressa;

una variazione tipo IB B.II.a.2.a), modifica della forma e dimensioni delle compresse;

una variazione tipo II B.II.a.3.b.5), modifica della composizione (eccipienti) del prodotto finito;

una variazione tipo IB B.II.d.1.d), soppressione di un parametro di specifica del prodotto finito non significativo;

una variazione tipo IA B.II.d.1.d), soppressione di un parametro di specifica del prodotto finito non significativo;

quattro variazioni tipo IB B.II.d.2.d), modifica delle procedure di controllo del prodotto finito;

una variazione tipo IA B.II.e.1.a.1), modifica della composizione quali-quantitativa del confezionamento primario;

una variazione tipo IB B.II.e.1.b.1), modifica del contenitore del prodotto medicinale in *bulk*.

Conseguenti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale NEBIVOLOLO TEVA ITALIA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento, la cui descrizione è modificata da:

A.I.C. n.:

040028033 - «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028146 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028045 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028058 - «5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028060 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028072 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028084 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028161 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister monodose PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040028096 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028159 - «5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028108 - «5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028110 - «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028019 - «5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028021 - «5 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028122 - «5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040028134 - «5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

a:

A.I.C. n.:

040028033 - «5 mg compresse» 10 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028146 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028045 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028058 - «5 mg compresse» 15 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028060 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028072 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028084 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028161 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister monodose Al/PE/PVC/PVDC confezione ospedaliera;

040028096 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister PV Al/PE/PVC/PVDC;

040028159 - «5 mg compresse» 500 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028108 - «5 mg compresse» 56 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028110 - «5 mg compresse» 60 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028019 - «5 mg compresse» 7 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028021 - «5 mg compresse» 8 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028122 - «5 mg compresse» 90 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC;

040028134 - «5 mg compresse» 98 compresse in blister Al/PE/PVC/PVDC.

Numero procedura: HU/H/0184/001/II/027/G.

Codice pratica: VC2/2020/437.

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l. (codice fiscale 11654150157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04119

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determina AAM/PPA n. 509/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), aggiornamento degli stampati per inserimento di informazioni sull'attività antimicrobica e per adeguamento alla linea guida vigente sugli eccipienti. Modifiche formali ed in accordo alla versione corrente del QRD *template*. Si modificano i paragrafi 2, 4.4, 5.1, 5.3, 6.1 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

La suddetta variazione è relativa al medicinale BENZAC nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

032143012 - «10% gel» tubo 40 g;

032143024 - «5% gel» tubo 40 g;

032143036 - «clean 5% gel» tubo 100 g;

032143051 - «5% gel» tubo in PE da 15 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/65.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a. (codice fiscale 01539990349).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zimox»

Estratto determina AAM/PPA n. 510/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 2, 4.4, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette per aggiornamento delle informazioni sull'allattamento e degli eventi avversi, allineamento alle versioni correnti del QRD *template* e della linea guida eccipienti, modifiche editoriali minori.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ZIMOX nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

023086061 - «500 mg capsule rigide» 12 capsule;

023086097 - «250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone 100 ml;

023086150 - «1 g compresse» 12 compresse;

023086162 - «500 mg compresse solubili e masticabili» 12 compresse;

023086174 - «1 g compresse solubili e masticabili» 12 compresse;

023086186 - «100 mg/ml gocce orali, sospensione» 1 flacone polvere + bicchierino dosatore e pipetta.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/242.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04121

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canfora Zeta».

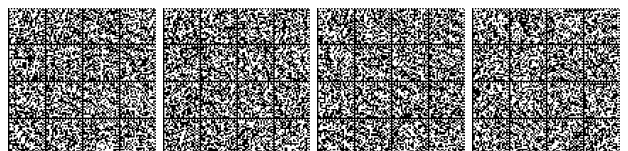
Estratto determina AMM/PPA n. 511/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II - B.II.a.3.b.2), modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

Conseguente modifica dei paragrafi 2, 4.4, e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

La suddetta variazione è relativa al medicinale CANFORA ZETA nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 031309038 - «10% soluzione cutanea» 1 flacone 100 ml di soluzione oleosa;

A.I.C. n. 031309040 - «10% soluzione cutanea» 1 flacone 1000 ml di soluzione oleosa.

Codice pratica: VN2/2020/174

Titolare A.I.C.: Zeta Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 00330790247)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04122

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canfora Marco Viti».

Estratto determina AAM/PPA n. 512/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.II.a.3.b.2), modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito;

tipo IB B.II.e.5.d), modifica del volume di riempimento.

Conseguente modifica dei paragrafi 2, 4.4, 6.1, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette. Aggiornamento del sito per la segnalazione delle reazioni avverse.

Il suddetto grouping di variazioni è relativo al medicinale CANFORA MARCO VITI nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale, la cui descrizione è modificata da

A.I.C. n. 030325029 - «10% soluzione cutanea» 1 flacone 100 g di soluzione oleosa;

a

A.I.C. n. 030325029 - «10% soluzione cutanea» 1 flacone 100 ml di soluzione oleosa.

Codice pratica: VN2/2020/175

Titolare A.I.C.: Marco Viti Farmaceutici - S.p.a. (codice fiscale n. 02489250130)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04123

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 513/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo Nebivololo cloridrato.

La suddetta variazione è relativa al medicinale NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

045583010 - «5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC;

045583022 - «5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC;

045583034 - «5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC;

045583046 - «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC;

045583059 - «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC;

045583061 - «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC.

Numero procedura: FR/H/0727/001-002/II/003.

Codice pratica: VC2/2020/253.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale n. 13179250157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04124

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venofer».

Estratto determina AAM/PPA n. 514/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo IA A.7), soppressione di un sito di fabbricazione del prodotto finito per le fiale;

tipo IB B.I.a.2.e), modifica minore della parte riservata del Master File sul principio attivo;

tipo IA B.II.d.1.c), aggiunta di un nuovo parametro alle specifiche del prodotto finito con il corrispondente metodo di prova;

tipo IA B.II.d.l.d), soppressione di un parametro di specifica non significativo per il prodotto finito;

tipo II B.V.b.1.z), aggiornamento della parte di qualità del dossier destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di referral dell'Unione.

Si autorizza, altresì, la soppressione della confezione di seguito indicata:

A.I.C. n.:

035283035 «20 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 2,5 ml.

Conseguenti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, come di seguito descritto.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto:

paragrafo 2, è eliminata la seguente frase «Ogni flaconcino da 2,5 ml di Venofer contiene 50 mg di ferro sotto forma di ferro saccarato (complesso di ferro(III) idrossido e saccarosio)»;

paragrafo 6.5, è eliminata la seguente frase «2,5 ml di soluzione in un flaconcino (vetro di tipo *I)* in confezioni da 5»;

paragrafo 8, è eliminata la dicitura «035283035 - 5 flaconcini da 2,5 ml».

Foglio illustrativo:

sezione 6, è eliminata la seguente frase «5 flaconcini di vetro da 2,5 ml. Ogni flaconcino da 2,5 ml corrisponde a 50 mg di ferro».

Etichettatura:

è eliminata l'etichetta relativa alla confezione A.I.C. n. 035283035 «20 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 2,5 ml.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale VENOFER nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

035283011 - «soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml in vetro;

035283023 - «20 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 5 ml.

La descrizione della confezione A.I.C. n. 035283011 è modificata, per adeguamento agli *standard terms*, da «soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml in vetro» a «20 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale da 5 ml in vetro.

Numero procedura: SE/H/XXXX/WS/354.

Codice pratica: VC2/2020/94.

Titolare A.I.C.: Vifor France.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04125

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 515/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per aggiungere la reazione avversa «Sindrome da lisi tumorale (TLS) ».

La suddetta variazione è relativa ai medicinali di seguito descritti, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Medicinale FLEBOCORTID RICHTER.

A.I.C. n.:

013986029 - «100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili da nebulizzare o rettale» 1 fiala polvere + 1 fiala solvente da 2 ml;

013986031 - «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 5 ml;

013986043 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml.

Medicinale URBASON.

A.I.C. n.:

024001012 - «4 mg compresse» 10 compresse».

Medicinale URBASON SOLUBILE.

A.I.C. n.:

018259022 - «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 fiale polvere + 3 fiale solvente 1 ml;

018259034 - «40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile»1 fiala polvere + 1 fiala solvente 1 ml;

018259059 - «250 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile»1 fiala polvere + 1 fiala solvente 5 ml.

Tipo II C.I.4), aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo per adeguamento al *company core safety information* e alla versione corrente del QRD *template*.

La suddetta variazione è relativa ai medicinali «Urbason» e «Urbason solubile» nelle sopracitate forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratiche: VN2/2020/191-VN2/2021/29.

Codice procedura europea: DE/H/XXXX/WS/744.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l (codice fiscale n. 00832400154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

21A04126

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia San Francesco d'Assisi, in Crosia.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 giugno 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della parrocchia San Francesco d'Assisi, con sede in Crosia (CS).

21A04127

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita Maria SS. del Carmine in Greppalto, in Citerna.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 21 giugno 2021, viene accertato il fine prevalente di culto della confraternita Masia SS. del Carmine in Greppalto, con sede in Citerna (PG).

21A04128

Soppressione della Parrocchia di S. Michele, in Portomaggiore, frazione di Sandolo.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 21 giugno 2021, viene soppressa la Parrocchia di S. Michele, con sede in Portomaggiore (FE), frazione Sandolo.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A04129

Riconoscimento della personalità giuridica del Convento «San Nicola», in Bari.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 giugno 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Convento San Nicola, con sede in Bari.

21A04130

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Mongiardino Ligure.

Il Comune di Mongiardino Ligure (AL), con deliberazione n. 5 del 31 maggio 2021, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 22 giugno 2021, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Giorgio Ariberto Moranzoni, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto Comune.

21A04131

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «EP società cooperativa», in Aosta e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 777, in data 28 giugno 2021, la giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, lo scioglimento per atto dell'autorità della società cooperativa «EP società cooperativa», con sede legale in Aosta, via Mochet n. 7 - costituita con atto a rogito del notaio Marzani Antonio in data 22 ottobre 2012, codice fiscale n. 01173270073 - ed ha nominato il dott. Conte Alessandro quale commissario liquidatore.

21A04132

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-165) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00